MIS À JOUR LE 21/07/2025

Recherche et développement de médicaments en pédiatrie

Le **Règlement n°1901/2006** du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments à usage pédiatrique a pour principaux objectifs :

- Faciliter le développement et l'accès aux médicaments pour la population pédiatrique,
- Assurer un haut degré de qualité quant à la recherche, l'évaluation et à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage pédiatrique,
- Améliorer la mise à disposition d'informations sur l'utilisation des médicaments chez l'enfant.

Les principales mesures du règlement pédiatrique sont les suivantes :

- Obligation d'un Plan d'Investigation Pédiatrique pour tout nouveau médicament au PedCO de l'EMA avec un système de récompenses financières pour les firmes pharmaceutiques s'engageant à développer des médicaments adaptés à la population pédiatrique
- Soutien au développement d'un Réseau Européen (European Paediatric Network) d'investigation clinique dans le domaine des médicaments en Pédiatrie
- Amélioration de l'accès du public à diverses informations sur les thérapeutiques en pédiatrie, avec mise en place de deux bases de données :
  - Base européenne des essais cliniques en pédiatrie (EUDRACT)
  - Base de données des médicaments autorisés en pédiatrie en Europe (« Article 57 database », nouvelle base de donnée, créée en 2019. Elle se présente sous la forme d'un document Excel conformément à l'article 57 du Règlement du Parlement européen et du Conseil No 726/2004)
- " Paediatric worksharing" (Articles 45 & 46 of the regulation of the european parliament and of the council No 1901/2006")
- Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human (CMDh)

Il comporte :

- Le détail des modalités de procédure réglementaire et administratives pour la soumission des dossiers PIPs au PDCO avec le calendrier des sessions du PDCO
- Les recommandations pédiatriques publiées au niveau de la Communauté Européenne
- La liste des dérogations des indications en fonction des classes thérapeutiques pour la population pédiatrique (List of Therapeutic Class Waivers)

SOMMAIRE

Règlementation européenne

Recommandations concernant la recherche et le développement des médicaments pédiatriques