MIS À JOUR LE 29/05/2026

Plan d’investigation pédiatrique

Entré en vigueur le 26 janvier 2007, le Règlement Européen (N°1901/2006) impose aux industriels de déposer un **Plan d’Investigation Pédiatrique (PIP)** auprès du Comité Pédiatrique (« *Paediatric Committee* », PDCO) à l’Agence Européenne du Médicament (« *European Medecine Agency* », EMA) :

- avant toute nouvelle demande d’AMM, européen ou national pour une spécialité pharmaceutique (article 7 du règlement pédiatrique européen)
- avant toute demande de modification de l’AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle voie d’administration (article 8) pour des spécialités déjà autorisées mais protégées par des droits de brevet ou un Certificat Complémentaire de Protection
- lors d’une demande d’un paediatric-use marketing authorisation (PUMA), en vue d’un usage pédiatrique (indication, dosage, forme pharmaceutique ou voie d’administration appropriée). Le PUMA concerne les médicaments déjà autorisés mais n'étant plus couverts par des droits de brevet ou de Certificat Complémentaire de Protection (*art. 30*).

Dans le cas d’un nouveau médicament, ce PIP doit être déposé en début de développement, après la phase 1, quand la pharmacocinétique du médicament dans la population adulte est établie. Le laboratoire doit d’abord déposer une lettre d’intention avec l’EMA. Un rapporteur et un « *peer-reviewer* » (appartenant à une agence nationale et membre du PDCO) seront ensuite désignés pour l’évaluation du PIP. Avant toute demande d’AMM, un PIP doit être soumis et avalisé par le PDCO, puis réalisé en amont de la demande d’AMM dans une maladie et indication donnée (excepté les reports de réalisation d’essais cliniques parfois accordés).

Guidelines et démarches à suivre pour la soumission d'un PIP – site de l’EMA

Le PDCO est le comité de l’EMA responsable de la coordination des activités relatives aux médicaments pédiatriques au sein de l’Agence Européenne du Médicament (EMA). Deux membres permanents y représentent la France. Il est donc en charge de l’évaluation des PIP mais il peut également octroyer :

- des dérogations (« *waiver* ») : lorsque le développement des médicaments en pédiatrie n’est pas nécessaire ou approprié, sur une catégorie d’âge ou toute la population pédiatrique, selon les raisons statuées par le règlement (article 7).
- des demandes de report (« *deferral* ») : afin de décaler tout ou partie du développement des médicaments en pédiatrie après l’AMM adulte, jusqu’à ce que la preuve de leur efficacité et sécurité d’utilisation chez l’adulte soit apportée.

Enfin, le comité pédiatrique se charge de vérifier le respect des études et mesures décidées dans le cadre du PIP, préalable indispensable pour que les laboratoires puissent soumettre leur demande initiale ou de modification de l’AMM. En contrepartie, des mesures de protection sont accrues après la mise en œuvre du développement approuvé dans le cadre d'un PIP.

Les exemptions de PIP : les médicaments génériques, « hybrides », biosimilaires, ceux contenant une ou plusieurs substances actives d’usage médical bien établi, les médicaments traditionnels à base de plantes et les médicaments homéopathiques sont exclus de cette obligation de soumission sous l’article 7 ou 8 (art. 9).

En savoir plus sur le PDCO :