



CPME/AD/Brd/121104/140/FR

Lors de sa réunion du Conseil à Göteborg, le 12 novembre 2004, le CPME a adopté la position suivante : Directive sur les médicaments à usage pédiatrique (CPME 2004/140 Final Fr/EN)

PROPOSITION DE REGLEMENT SUR LES MEDICAMENTS A USAGE PEDIATRIQUE : REPONSE DU CPME

Le Comité permanent des médecins européens (CPME¹) accueille positivement le règlement proposé, estimant qu'il s'agit d'un pas important vers l'amélioration de la santé des enfants en Europe et la garantie de leur sécurité lorsqu'ils subissent un traitement médical. Cette initiative est essentielle et nous demandons instamment à toutes les personnes concernées de l'appuyer ainsi que de veiller à son adoption et à son application dans les plus brefs délais.

Bien que nous apportions à cette proposition notre soutien inconditionnel, nous sommes conscients que le développement de toute une gamme de médicaments spécifiquement adaptés aux enfants s'étalera sur un nombre d'années considérable. Entre-temps, les pédiatres seront contraints de s'en remettre à leur jugement clinique pour les prescriptions tout en conservant la flexibilité requise, afin de s'assurer que des enfants avec des maladies extrêmement graves ou rares ne soient privés d'un traitement efficace. Les études impliquant des nourrissons et des enfants n'étant peut-être pas en mesure d'approuver leur participation de leur propre chef soulèvent de toute évidence des questions éthiques. Toute étude du genre devrait être examinée minutieusement et rigoureusement sur ce plan. Le CPME voudrait souligner le rôle essentiel de la recherche universitaire sur les médicaments à usage pédiatrique. Ces recherches devraient être encouragées par le biais d'incitations diverses pour ceux qui en assurent le financement.

¹ *Le Comité permanent des médecins européens (CPME) est un organe représentant environ 2 millions de médecins en Europe.*

Ses objectifs sont les suivants :

- *promouvoir une formation médicale et une pratique de la médecine de tout premier ordre en plaidant en faveur de : - la santé publique,
- la relation entre les médecins et les patients,
- la libre circulation des médecins et des patients au sein de l'Union européenne*
- *parvenir à des soins de santé de qualité supérieure en Europe.*

Il est constitué des organisations médicales nationales non gouvernementales les plus représentatives des pays de l'UE/EEE, à savoir 26 associations médicales nationales. Il réunit également des membres associés, des observateurs et des organismes associés (organisations médicales européennes spécialisées).

Par ailleurs, nous suggérons que la Commission européenne envisage, en guise de mesure provisoire, d'octroyer sans plus tarder des primes destinées aux recherches sur les médicaments pédiatriques. Cela inciterait les entreprises intéressées à se mettre immédiatement à l'œuvre sans devoir attendre l'adoption de la législation.

Bien qu'elle ne figure pas dans la proposition de règlement, nous approuvons en outre la mise en place d'un programme d'études - Medicines Investigation for the Children of Europe (MICE) - afin d'encourager des recherches sur l'usage pédiatrique de médicaments non couverts par des brevets ou des certificats de protection complémentaires. Nous exhortons la Commission à faire de cette initiative une priorité tout en veillant à ce qu'elle bénéficie d'un financement et d'un appui sans réserve. Les principes éthiques d'application dans cette situation doivent être aussi rigoureux que dans les cas mentionnés ci-dessus.