

## I

*(Communications)***CONSEIL****RÉSOLUTION DU CONSEIL****du 14 décembre 2000****relative aux médicaments pédiatriques**

(2001/C 17/01)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

1. RAPPELLE qu'un niveau élevé de protection de la santé doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté; que l'action de la Communauté, en complétant les politiques nationales, doit porter sur l'amélioration de la santé publique, la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine;
2. NOTE que près de 20 % de la population de la Communauté, soit 75 millions de personnes, se situe dans la tranche d'âge comprise entre 0 et 16 ans;
3. CONSTATE que, en ce qui concerne leur traitement, les enfants présentent des caractéristiques qui varient avec leur âge et qui ne permettent pas dans la plupart des cas de les assimiler à des adultes. En particulier, un médicament administré à l'enfant présente des spécificités en termes de pharmacocinétique, d'efficacité et d'effets indésirables. De plus, un médicament destiné à l'enfant nécessite une présentation pharmaceutique adaptée, assurant une administration facile et sûre;
4. CONSTATE qu'une grande partie des médicaments utilisés chez les enfants n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique en vue de l'utilisation pédiatrique et risquent donc de ne pas répondre aux critères de qualité, de sécurité, d'efficacité tels qu'ils sont exigés chez l'adulte;
5. OBSERVE que la prescription de médicaments à l'enfant se fait donc très souvent en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché et que, compte tenu également de la faible disponibilité de données en matière de pharmacovigilance pédiatrique, la sécurité d'utilisation dans cette partie de la population ne peut donc pas être documentée par des études de surveillance après mise sur le marché;
6. RECONNAÎT que la mise à disposition de médicaments pédiatriques se heurte à des difficultés du développement pharmaceutique et aux difficultés du développement clinique. Les coûts de la recherche et développement nécessaires ne sont pas amortis étant donné le faible nombre d'enfants touchés par chaque pathologie, dans chaque classe d'âge;
7. CONSIDÈRE que le développement de médicaments pédiatriques et des essais cliniques impliquant des enfants peut soulever des préoccupations d'ordre éthique spécifiques et que les enfants doivent bénéficier d'une protection particulière;
8. CONSIDÈRE que tous les États membres se trouvent confrontés à cette problématique et qu'une approche européenne offre des avantages sur le plan de l'épidémiologie, de la santé publique et sur le plan économique;
9. INVITE DÈS LORS LA COMMISSION à faire dans les meilleurs délais des propositions appropriées, sous forme d'incitations, de mesures réglementaires ou d'autres mesures de soutien en matière de recherche clinique et de développement, en tenant compte des aspects éthiques des essais cliniques chez les enfants, pour que les nouveaux médicaments et les médicaments déjà commercialisés pour les enfants soient pleinement adaptés aux besoins spécifiques de cette partie de la population, et en tenant compte également des normes reconnues au niveau international en matière de protection des mineurs à l'égard de la recherche médicale scientifique.