



22 janvier 2016, Strasbourg, France

APPROBATION DES REGLES ET CRITERES APPLICABLES AU FUTUR FORMULAIRE PEDIATRIQUE EUROPEEN

Le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) a adopté, lors de sa session de novembre 2015, le cadre détaillé d'un projet de Formulaire pédiatrique européen. Cette initiative avait récemment été lancée par le CD-P-PH et la Commission européenne de Pharmacopée¹. L'EDQM assurera le secrétariat scientifique du projet.

Cette publication sera disponible en ligne et permettra aux hôpitaux et aux pharmacies d'officine à travers l'Europe d'accéder facilement à un formulaire couvrant les médicaments pédiatriques ne bénéficiant pas d'une AMM spécifique. Malgré les efforts importants déployés pour augmenter le nombre de médicaments disponibles disposant d'une AMM spécifique pour les enfants, un manque subsiste en la matière — en particulier pour des médicaments contenant des substances actives bien connues.

Les formulaires nationaux ou régionaux de préparations pharmaceutiques destinées à traiter les enfants jouent encore aujourd'hui un rôle important en pédiatrie. Les bonnes approches qu'ont pu adopter certains pays ne sont hélas pas partagées entre tous les pays, ce qui peut parfois aboutir à l'utilisation de médicaments mal développés ou même inadéquats.

Le Formulaire pédiatrique européen vise à fournir aux cliniciens et aux pharmaciens une compilation de formulations appropriées qui soit facilement et librement accessible dans toute l'Europe, pour les cas où aucun produit approprié enregistré ne serait disponible. Il n'a pas pour vocation d'être obligatoire, ni de remplacer ou gêner l'entrée sur le marché des produits disposant d'une AMM. Les médicaments autorisés pour un usage pédiatrique par une autorité réglementaire, et fabriqués à l'échelle industrielle, constitueront toujours l'option préférée et l'objectif ultime.

Le CD-P-PH a d'ores et déjà approuvé plusieurs critères de sélection et d'évaluation des formulations déjà présentes dans des formulaires nationaux ou régionaux. Le Comité a en outre approuvé les critères de maintenance du Formulaire pédiatrique européen, ainsi qu'une procédure pour son élaboration. Cette procédure comprendra par exemple une période de consultation publique préalable à toute inclusion définitive.

En 2016, sous l'égide de la Commission européenne de Pharmacopée, un groupe de travail commencera à évaluer les formules existantes et à rédiger les premières monographies du Formulaire pédiatrique européen. Les projets de monographie seront publiés pour consultation publique dans [Pharmeuropa](#), le forum en ligne de l'EDQM, avant adoption définitive par les deux comités. Un poster offrant un aperçu plus détaillé du projet et des critères retenus peut être consulté en cliquant sur [ce lien](#).

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée européenne est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.



¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte désormais 38 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne*).

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.