Regolamento Europeo sui medicinali pediatrici

Data 26 gennaio 2007
Categoria professione

Il 26 Gennaio 2007 entrerà in vigore il nuovo Regolamento Europeo relativo ai medicinali ad uso pediatrico, la cui implementazione costituisce una delle maggiori priorità per l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA) nel programma del 2007.

Il Regolamento Pediatrico ha lo scopo di migliorare la salute dei bambini in Europa:

- stimolando la ricerca e lo sviluppo dei medicinali ad uso pediatrico;

- assicurando che i medicinali prescritti ai bambini siano adeguatamente studiati ed autorizzati in pediatria;

- incrementando la disponibilità di informazioni relative all'uso dei farmaci nei bambini.

Il Regolamento prevede l'istituzione di un nuovo comitato scientifico di esperti, il Comitato Pediatrico, operante attivamente in seno all'EMEA entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del Regolamento.

Le principali responsabilità del Comitato Pediatrico saranno quelle di valutare e giudicare:

- i piani di investigazione pediatrica (piani che definiscono la metodologia con cui effettuare gli studi clinici nella popolazionepediatrica).

- le deroghe (garantite nelle circostanze in cui gli studi sui bambini non sono richiesti o necessari o raccomandabili);

- i differimenti (garantiti nelle circostanze in cui l'inizio o il completamento di uno studio nella popolazione pediatrica debba essere posticipato fino all'ottenimento di risultati clinici negli adulti).

In collaborazione con gli Stati membri dell'EU, il Comitato Pediatrico, stabilirà un inventario dei bisogni terapeutici in pediatria, identificando le aree orfane di informazione nell'ambito della ricerca, dello sviluppo e dell'autorizzazione dei farmaci; a questo scopo verranno incentivate le creazioni e le collaborazioni tra network europei pediatrici per la conduzione e gestione degli studi clinici in pediatria.

Fonte:

REGOLAMENTO (CE) N. 1901/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 accessibile dal sito:
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/it/oj/2006/l_378/l_37820061227it00010019.pdf