

## **VERSO IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO PER LE MEDICINE AD USO PEDIATRICO TOWARDS THE COMMISSION PROPOSAL ON MEDICINES FOR PAEDIATRIC USE**

"E' nota da tempo la difficoltà a svolgere studi clinici in ambito pediatrico a causa della peculiarità di questa popolazione di pazienti che implica difficoltà oggettive per l'inclusione nei trials clinici. Ciò comporta una limitata disponibilità di prodotti medicinali specifici per i bambini. Il nuovo Regolamento europeo nasce dall'esigenza di sviluppare prodotti medicinali che rispondano alle necessità terapeutiche di questa popolazione di pazienti. In particolare il Regolamento ha l'obiettivo di migliorare la sicurezza e l'efficacia dei medicinali usati in pediatria, di aumentare le informazioni disponibili sul loro impiego, di promuovere la ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti fornendo incentivi economici e stabilendo una nuova categoria di autorizzazione di mercato, la "paediatric marketing authorisation". In questo contesto allo Sponsor sarà richiesto di fornire un piano di valutazione pediatrica del medicinale che dovrà essere approvato prima di sottoporre la domanda di "paediatric marketing authorisation". Allo Sponsor sarà inoltre richiesto di assicurare l'impiego di adeguati strumenti di farmacovigilanza per l'individuazione di possibili reazioni avverse e di indicare come intende assicurare il follow-up a lungo termine. Alla luce di quanto descritto, la giornata si propone di esaminare le innovazioni ed i punti critici della proposta di Regolamento affrontando sia le problematiche relative ai nuovi prodotti medicinali che quelle relative ai farmaci non coperti da brevetto o da un certificato di protezione supplementare."

*"Due to the difficulty of performing studies in paediatric population the lack of specific drugs for this category of patients, is a long-standing problem. This has led to a limited availability of medicinal products for children. The new Regulation derives from the need of promoting the development of drugs to meet the therapeutic needs of paediatric population. In particular the aim of this Regulation is to improve the safety and efficacy of medicinal products used in children, to increase the information available on their use, to provide incentives for the research, development and placing on the market of medicinal products suitable for the need of children. A new category of marketing authorization, the "paediatric marketing authorization", is going to be established. In such a context, the Sponsor will be requested to provide a paediatric evaluation plan to be approved at a point prior to the submission of an application for paediatric marketing authorisation. Moreover, among the requirements for a paediatric marketing authorisation, the Sponsor is required to assure adequate pharmacovigilance tools to individuate potential adverse drug reactions and to indicate how to ensure the specific long-term follow-up. To this end, the one day Workshop purpose is to examine and discuss the innovation and critical points of the Regulation, dealing with issues about both new medicinal products and medicinal products not covered by a patent or by a supplementary protection certificate"*



- 14.45-15.15      **Comitati Etici per le sperimentazioni pediatriche**  
*Ethical Committees for clinical studies in paediatrics*  
*Dr. Milena Lo Giudice, CESP/Ethical Committee*
- 15.15-15.45      **Il consenso informato e l'assenso del minore**  
*The informed consent*  
*Prof. Mario Zanchetti, Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza*
- 15.45-16.00      Coffee Break
- 16.00-16.30      **I network di ricerca Europei per la pediatria**  
*European research networks for paediatrics*  
*Dr. Carlo Giaquinto, Dip. Pediatria Università di Padova, TEDDY co-chairman*
- Co-Chair: Dr. Itala Turco, Farminindustria  
                 Prof. Michele Carruba, Società Italiana di Farmacologia
- 16.30-17.30      Lettura critica del documento e dibattito  
                 Discussion on critical points of the Regulation

Le relazioni saranno tenute in italiano o in inglese. Non è prevista traduzione simultanea.  
Official language will be Italian or English. No simultaneous translation is available.