

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 juni 2009

**RESOLUTIE**  
**betreffende geneesmiddelen  
voor kinderen**

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE VERGADERING

---

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

4 juin 2009

**RÉSOLUTION**  
**relative aux médicaments destinés  
aux enfants**

TEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE

---

Voorgaande documenten:

Doc 52 **1708/ (2008/2009):**

- 001: Voorstel van resolutie van mevrouw Avontroodt c.s.
- 002: Addendum.
- 003: Verslag.

**Zie ook:**

*Integraal verslag:*

4 juni 2009.

Documents précédents:

Doc 52 **1708/ (2008/2009):**

- 001: Proposition de résolution de Mme Avontroodt et consorts.
- 002: Addendum.
- 003: Rapport.

**Voir aussi:**

*Compte rendu intégral:*

4 juin 2009.

<i>cdH</i>	:	<i>centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&amp;V</i>	:	<i>Christen-Démocratique en Vlaams</i>
<i>Ecolo-Groen!</i>	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>
<i>FN</i>	:	<i>Front National</i>
<i>LDL</i>	:	<i>Lijst Dedecker</i>
<i>MR</i>	:	<i>Mouvement Réformateur</i>
<i>N-VA</i>	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
<i>Open Vld</i>	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>
<i>PS</i>	:	<i>Parti Socialiste</i>
<i>sp.a</i>	:	<i>socialistische partij anders</i>
<i>VB</i>	:	<i>Vlaams Belang</i>

Afkoortingen bij de nummering van de publicaties:

<i>DOC 52 0000/000:</i>	<i>Parlementair document van de 52<sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA:</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV:</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i> <i>(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
<i>PLEN:</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM:</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT:</i>	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)</i>

Abréviations dans la numérotation des publications:

<i>DOC 52 0000/000:</i>	<i>Document parlementaire de la 52<sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA:</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV:</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i> <i>(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>
<i>PLEN:</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM:</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT:</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:  
Natieplein 2  
1008 Brussel  
Tel. : 02/ 549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
[www.deKamer.be](http://www.deKamer.be)  
e-mail : [publicaties@deKamer.be](mailto:publicaties@deKamer.be)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:

Place de la Nation 2  
1008 Bruxelles  
Tél. : 02/ 549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
[www.laChambre.be](http://www.laChambre.be)

e-mail : [publications@laChambre.be](mailto:publications@laChambre.be)

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

Overwegende dat:

A. veel geneesmiddelen voor de behandeling van de pediatrische populatie worden gebruikt zonder dat zij voor dat gebruik zijn onderzocht of toegelaten;

B. het ontbreken van aangepaste geneesmiddelen voor kinderen leidt tot problemen zoals inadequate doseringsinformatie, waardoor onder meer de kans op bijwerkingen en zelfs overlijden groter wordt, ondoeltreffende behandeling als gevolg van onderdosering, enz.;

C. de Europese verordening nr. 1901/2006 van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik in januari 2007 in werking is getreden;

D. binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (*EMEA*) een wetenschappelijk comité, het Comité pediatrie, werd opgericht;

E. het Comité pediatrie in haar eerste jaar al uitstekend werk heeft geleverd maar dat er meer middelen ter beschikking moeten worden gesteld;

F. de nood aan Europese samenwerking groot is om de competitieve positie van Europa in de wereld te kunnen behouden en versterken;

G. dat ons land niet is vertegenwoordigd in *PRIOMEDCHILD*;

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

Considérant:

A. que de nombreux médicaments destinés au traitement de la population pédiatrique sont utilisés sans avoir été préalablement étudiés ou autorisés;

B. que, parmi les problèmes qu'entraîne l'absence de médicaments adaptés à la population pédiatrique, il convient de citer le manque d'informations concernant le dosage – qui augmente les risques d'effets indésirables, et notamment de décès –, l'inefficacité du traitement due à un sous-dosage, etc.;

C. que le règlement européen n° 1901/2006 du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique est entré en vigueur en janvier 2007;

D. qu'un comité scientifique, le Comité pédiatrique, a été créé au sein de l'Agence européenne des médicaments (*EMEA*);

E. que le Comité pédiatrique a, au cours de sa première année, déjà fourni un travail remarquable, mais que davantage de moyens doivent être mis à sa disposition;

F. qu'une collaboration européenne est absolument nécessaire au maintien et au renforcement de la compétitivité de l'Europe à l'échelle mondiale;

G. considérant que notre pays n'est plus représenté au sein de *PRIOMEDCHILD*;

## VRAAGT DE FEDERALE REGERING:

1. er bij Europa op aan te dringen dat meer middelen ter beschikking worden gesteld om de doelstellingen van de Europese verordening nr. 1901/2006 van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik op lange termijn op een succesvolle manier te kunnen realiseren en dit in het belang van de gezondheid van onze kinderen;

2. toe te treden tot het *ERA-NET PRIOMEDCHILD* dat de ontwikkeling van *evidence based*-geneesmiddelen voor kinderen in een stroomversnelling wil brengen door de coördinatie van het onderzoek in Europa.

Brussel, 4 juni 2009

*De voorzitter van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

## DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. d'insister auprès de l'Europe pour que davantage de moyens soient dégagés pour réaliser, à long terme, les objectifs du règlement européen n° 1901/2006 du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, et ce, pour la santé de nos enfants;

2. d'adhérer au réseau *ERA-NET PRIOMEDCHILD*, qui entend accélérer le développement de médicaments «*evidence-based*» pour les enfants, en coordonnant la recherche en Europe.

Bruxelles, le 4 juin 2009

*Le président de la Chambre  
des représentants,*

Patrick DEWAEL

*Le greffier de la Chambre  
des représentants,*

Robert MYTTENAERE