



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.11.2005
KOM(2005) 577 endelig

2004/0217 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92,
direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004**

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92,
direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004**

(EØS-relevant tekst)

1. BAGGRUND

Vedtagelse af forslaget - KOM(2004) 599 endelig 29. september 2004

Oversendelse af forslaget til Rådet og Europa-Parlamentet
- KOM(2004) 599 endelig - 2004/0217 (COD) -
i medfør af traktatens artikel 175, stk. 1: 22. oktober 2004

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse: 11. maj 2005

Europa-Parlamentets udtalelse ved førstebehandlingen: 7. september 2005

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Formålet med forslaget er at afhjælpe den nuværende situation i Europa, hvor over halvtreds procent af de lægemidler, der anvendes til behandling af børn, ikke er afprøvet og ikke er godkendt til anvendelse hos børn. Manglende afprøvning og godkendelse af lægemidler til børn kan gå ud over de europæiske børns sundhed og dermed deres livskvalitet.

Det overordnede politikformål er at forbedre de europæiske børns sundhed ved at fremme forskningen i samt udviklingen og godkendelsen af lægemidler til børn.

De generelle mål er at:

- (1) fremme af udviklingen af lægemidler til børn
- (2) sikre, at lægemidler til behandling af børn underkastes forskning af høj kvalitet
- (3) sikre, at lægemidler til behandling af børn er behørigt godkendt til anvendelse hos børn
- (4) forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler hos børn
- (5) nå disse målsætning uden at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg og i fuld overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning om kliniske forsøg (direktiv 2001/20/EF¹)

¹ EFT L 121 af 1.5. 2001, s. 34.

3. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

3.1. Ændringsforslag, som Kommissionen godtager: 4, 5, 7, 10, 15 (første del), 17, 18 (første del), 22 (første del), 33, 34, 35, 39, 40 (60 dage, "eller anmodningen om udsættelse eller dispensation"), 44 (første del), 45, 46 (anden del), 58 og 62.

Kommissionen godtager følgende ændringer i den form, Europa-Parlamentet har forslået.

- Ændringsforslag 4, der understreger formålet om at fremme bevægeligheden for sikre lægemidler.
- Ændringsforslag 5, der understreger, at ikke alle afprøvninger på børn nødvendigvis er behørig.
- Ændringsforslag 7, der præciserer, at det ikke altid vil være muligt at gennemføre undersøgelser hos børn inden udstedelsen af markedsføringstilladelser for voksne, og at bestemmelserne om lægemidler til børn ikke bør forsinke ansøgningerne om markedsføringstilladelserne for lægemidler til voksne.
- Ændringsforslag 10, der fremhæver den rolle, som Det Pædiatriske Udvalg spiller for kontrol af overensstemmelse med det pædiatriske forskningsprogram og for afgivelse af udtalelser om sikkerhed, kvalitet og virkning af et lægemiddel hos børn.
- Ændringsforslag 15 (første del), der fremhæver anvendelsen af dataene i databasen over kliniske forsøg som en informationskilde og som en hjælp til at undgå unødvendige undersøgelser.

"Betragtning 28:

*For at gøre oplysninger om anvendelse af lægemidler hos børn mere tilgængelige og undgå en gentagelse af undersøgelser hos børn, som ikke føjer nyt til den samlede viden, bør den europæiske database, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, indeholde **et europæisk register over kliniske forsøg med lægemidler til pædiatrisk brug omfattende alle igangværende, afbrudte og afsluttede pædiatriske undersøgelser i både Fællesskabet og tredjelande.** [...]"*

- Ændringsforslag 17, der understreger vigtigheden af at tage hensyn til internationale data ved oprettelse og drift af et europæisk netværk for kliniske forsøg.
- Ændringsforslag 18 (første del), der tydeliggør, at børn ikke bør udsættes for unødvendige kliniske eller andre forsøg.

"Artikel 1:

*Denne forordning fastlægger bestemmelserne om udviklingen af humanmedicinske lægemidler med henblik på at opfylde den pædiatriske befolknings særlige terapeutiske behov uden at udsætte børn for unødvendige kliniske **eller andre** forsøg og i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF."*

- Ændringsforslag 22 (første del), der tydeliggør, at Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse skal vedtages af flertallet af medlemmerne, og at eventuelle afvigende holdninger skal omtales i udtalelsen.

"Artikel 5, stk. 1:

*Under udarbejdelsen af udtalelser gør Det Pædiatriske Udvalg sit yderste for at nå til enighed på et videnskabeligt grundlag. Hvis der ikke kan opnås enighed, **vedtages** udtalelsen af flertallet af **medlemmerne**. **Udtalelsen omtaler** de afvigende holdninger og begrundelserne herfor."*

- Ændringsforslag 33 og 39, der sikrer, at Det Pædiatriske Udvalg udpeger en ordfører.
- Ændringsforslag 34, der præciserer, inden for hvilken frist Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt "agenturet") skal underrette ansøgeren om Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse.
- Ændringsforslag 35, der sikrer, at listen over dispensationer ajourføres regelmæssigt og gøres offentligt tilgængelig hurtigst muligt.
- Ændringsforslag 40 (undtagen sidste del), der fastsætter en frist for Det Pædiatriske Udvalgs vedtagelse af en udtalelse, og tydeliggør, at anmodningen og udtalelsen kan referere til et pædiatrisk forskningsprogram, en udsættelse eller en dispensation.

"Artikel 23:

*Hvis ansøgeren, efter at det pædiatriske forskningsprogram er blevet godkendt, støder på vanskeligheder i forbindelse med gennemførelsen, som medfører, at programmet ikke kan realiseres eller ikke længere er egnet, kan han over for Det Pædiatriske Udvalg foreslå ændringer eller anmode om udsættelse eller dispensation med en udførlig begrundelse. Det Pædiatriske Udvalg gennemgår **inden 60 dage** ændringerne **eller anmodningen om udsættelse eller dispensation** og vedtager en udtalelse, hvori det foreslår at afvise eller godtage dem. Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, uanset om denne er positiv eller negativ, finder den i kapitel 4 fastlagte procedure anvendelse.*

- Ændringsforslag 44 (første del), der indfører et europæisk logo for lægemidler til børn.

"Artikel 33, stk. 1:

*Når der er udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel med en pædiatrisk indikation baseret på resultaterne af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, angives lægemidlets navn på etiketten i alle pædiatriske præsentationsformer **og med det europæiske logo anbragt nedenunder**."*

- Ændringsforslag 45, der sikrer, at eksisterende lægemidler mærkes med det europæiske logo.
- Ændringsforslag 46 (anden del), der sigter mod oprettelsen af et offentligt tilgængeligt register over fristerne for markedsføring af eksisterende produkter, der for nylig er godkendt til børn.

"Artikel 34:

*Når et lægemiddel godkendes med en pædiatrisk indikation efter gennemførelsen af et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, og det pågældende lægemiddel allerede markedsføres med andre indikationer, markedsfører indehaveren af markedsføringstilladelsen lægemidlet med den pædiatriske indikation senest to år efter godkendelsen af denne indikation. **De kompetente myndigheder opretter et offentligt tilgængeligt register over disse frister.**"*

- Ændringsforslag 58, der sikrer, at Kommissionens anvisninger vedrørende databasen over kliniske forsøg omfatter, hvilke oplysninger der skal gøres offentligt tilgængelige, og agenturets ansvar og opgaver i forbindelse hermed.
- Ændringsforslag 62, der tydeliggør, at igangværende såvel som afsluttede undersøgelser skal tages i betragtning af Det Pædiatriske Udvalg, når det vurderer pædiatriske undersøgelsesprogrammer, dispensationer og udsættelser.

3.2. **Ændringer, som Kommissionen i princippet godtager: 1, 2, 6 (første del), 6 (tredje del), 8, 9, 19 (artikel 2b), 20, 21, 22 (anden del), 26 (med 29), 27, 28, 31, 42, 43 (første og anden del), 50, 52 (vedr. databeskyttelse), 55, 56, 57, 63, 64, 66, 67 og 69**

Kommissionen godtager i princippet følgende ændringer:

- Ændringsforslag 1, der i betragtning 3 præciserer behovet for egnede formuleringer og indgiftsmåder for børn, dog med en mindre omformulering:

"Betragtning 3:

*Manglen på velegnede lægemidler til børn kan føre til problemer som f.eks. utilstrækkelige doseringsoplysninger med øget risiko for bivirkninger til følge, herunder dødelige bivirkninger, ineffektiv behandling på grund af underdosering, børns manglende adgang til terapeutiske fremskridt **og egnede formuleringer og indgiftsmåder**, samt brug af magistrelle præparater, af en måske ringe kvalitet, til behandling af børn.*

- Ændringsforslag 2, der tydeliggør, at forordningens mål omfatter tilgængeligheden af lægemidler til børn. En mindre omformulering er nødvendig, idet tilføjelsen "når det er relevant" i ændringsforslaget er overflødig, da dette allerede fremgår af formuleringen "og godkendes behørigt til anvendelse hos børn".

"Betragtning 4:

*Denne forordning har som mål at fremme udviklingen **og tilgængeligheden** af lægemidler til børn, at sikre, at lægemidler til behandling af børn underkastes etisk forskning af høj kvalitet og godkendes behørigt til anvendelse hos børn, og at forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler i de forskellige pædiatriske befolkninger. Disse målsætninger bør nås uden at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg og uden at forsinke godkendelsen af lægemidler til andre **aldersgrupper**."*

- Ændringsforslag 6 (første og tredje del), der vedrører Det Pædiatriske Udvalgs uafhængighed og kravene til medlemmernes faglige erfaring samt behovet for at sikre, at undersøgelser hos børn har potentielle betydelige terapeutiske fordele for dem. En

omformulering er nødvendig for at tydeliggøre, at udvalgets medlemmer skal have erfaring, som er relevant for udvalgets arbejde, men at de godt må have opnået denne erfaring inden for andre brancher end lægemiddelindustrien. En yderligere omformulering er nødvendig for at tydeliggøre, at når Det Pædiatriske Udvalg overvejer de potentielle betydelige terapeutiske fordele ved et lægemiddel, vedrører disse potentielle fordele enten de patienter, som skal deltage i undersøgelserne, eller den pædiatriske befolkning som helhed.

"Betragtning 8:

*Der bør nedsættes et videnskabeligt udvalg, Det Pædiatriske Udvalg, under Det Europæiske Lægemiddelagentur, herefter "agenturet", med ekspertise og kompetence inden for udvikling og vurdering af alle aspekter ved lægemidler til behandling af pædiatriske befolkninger. **For at kunne udføre disse opgaver bør Det Pædiatriske Udvalg være uafhængigt af lægemiddelindustrien.** Det Pædiatriske Udvalg bør først og fremmest være ansvarlig for vurdering og godkendelse af de pædiatriske forskningsprogrammer og for ordningen med dispensationer og udsættelser. **Det** bør også spille en central rolle for de forskellige støtteforanstaltninger, der er indeholdt i denne forordning. Det Pædiatriske Udvalg bør under udførelsen af sit arbejde **overveje de potentielle betydelige terapeutiske fordele for de pædiatriske patienter, der deltager i undersøgelserne, eller for den pædiatriske befolkning som helhed,** herunder behovet for at undgå unødvendige undersøgelser. **Det Pædiatriske Udvalg** bør overholde gældende fællesskabskrav, herunder direktiv 2001/20/EF og retningslinje E11 fra Den Internationale Konference om Harmonisering (ICH) om udvikling af lægemidler til børn, og det bør undgå enhver forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til andre befolkninger som følge af kravene til undersøgelser hos børn.*

- Ændringsforslag 8, der tydeliggør, at det under visse omstændigheder ikke er hensigtsmæssigt at gennemføre undersøgelser hos børn parallelt med undersøgelser hos voksne. Betragtningen bør omformuleres for at specificere forordningens mekanismer (dispensationer og udsættelser) til håndtering af en sådan situation.

"Betragtning 11:

*Det er nødvendigt at indføre et krav om, at der for nye lægemidler og godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal fremlægges **enten** resultater af undersøgelser hos børn i henhold til et godkendt pædiatrisk forskningsprogram **eller dokumentation for at have opnået dispensation eller udsættelse på tidspunktet for registreringen af en** ansøgning om markedsføringstilladelse eller en ansøgning vedrørende en ny indikation, en ny dispenseringsform eller en ny indgiftsmåde. Ud fra det pædiatriske forskningsprogram vurderes det, om dette krav er opfyldt. Imidlertid bør dette krav ikke omfatte generiske lægemidler, biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, og lægemidler, der er godkendt efter proceduren for almindelig anerkendt medicinsk anvendelse, samt homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler, der er godkendt efter de forenklede registreringsprocedurer i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.*

Ændringsforslag 9, 56, 63 (anden del) og 64, der fastlægger, at der skal indføres et program for forskning i lægemidler til pædiatrisk brug, som ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat. Det er nødvendigt med en omformulering for at præcisere, at alle forskningsaktiviteter, der finansieres af Fællesskabet, skal gennemføres inden for rammerne af forsknings- og udviklingsprogrammerne. Kommissionens tjenestegrene arbejder

i øjeblikket på at indføre et sådant program i særprogrammet for sundhed under det syvende rammeprogram. Under det prioriterede tematiske område "sundhed" i det syvende rammeprogram har Kommissionen derfor tydeligt angivet, at "forskning i børns sundhed" bør være et af de strategiske emner, der skal behandles på tværs af de forskellige forskningsaktiviteter. Blandt de forskellige aktiviteter, hvor børns sundhed kan indgå, er det tanken især at lægge vægt på de særlige forhold, der gør sig gældende for børn, når kliniske resultater skal omsættes til klinisk praksis. Det er ligeledes tanken at give særlig støtte til kliniske undersøgelser, som kan påvise en hensigtsmæssig anvendelse af ikke-patenterede lægemidler, som i øjeblikket anvendes i de pædiatriske befolkninger.

"Betragtning 11a:

Det bør fastlægges, at forskning i pædiatrisk anvendelse af lægemidler, som ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, finansieres over Fællesskabets forskningsprogrammer."

"Artikel 39a:

1. Der skal i Fællesskabets budget afsættes midler til forskning i lægemidler til børn med henblik på at støtte undersøgelserne af lægemidler eller af virksomme stoffer, som ikke er omfattet af en patentbeskyttelse eller et supplerende beskyttelsescertifikat.

2. Denne fællesskabsfinansiering tilvejebringes gennem rammeprogrammerne for Fællesskabets indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration eller et andet fællesskabsinitiativ for finansiering af forskning."

- Ændringsforslag 19, der vedrører indholdet af den nye artikel 2b om opgørelsen over terapeutiske behov. Første afsnit godtages i den form, Europa-Parlamentet har foreslået. Det er nødvendigt at omformulere andet afsnit for at fastlægge en længere frist for offentliggørelse. Det vil tage to år at gennemføre undersøgelsen, og Det Pædiatriske Udvalg bør have tolv måneder til omhyggeligt at vurdere dataene og vedtage opgørelsen. Omformuleringen indføres i artikel 42, eftersom Kommissionen ikke godtager ændringsforslag 19, da det indebærer, at undersøgelsen, opgørelsen og netværket (artikel 41, 42 og 43 i Kommissionens forslag) flyttes til et nyt kapitel 1a.

"Artikel 42:

På grundlag af de i artikel 41 nævnte data og efter høring af Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter udarbejder Det Pædiatriske Udvalg en opgørelse over terapeutiske behov med særligt henblik på kortlægning af forskningsprioriteringer.

Agenturet offentliggør opgørelsen senest tre år efter denne forordnings ikrafttrædelse og ajourfører den regelmæssigt.

Ved udarbejdelsen af opgørelsen over terapeutiske behov tages der hensyn til, hvor prævalente de pågældende tilstande er i den pædiatriske befolkning, hvor alvorlige de tilstande, der skal behandles, er, hvorvidt der findes andre behandlingsformer for tilstandene, og hvorvidt disse behandlingsformer er egnede, herunder hvilken virknings- og bivirkningsprofil de har, og til eventuelle specifikt pædiatrilaterede sikkerhedsspørgsmål samt eventuelle data fra forsøg udført i tredjelande."

- Ændringsforslag 20, der fastlægger, at der senest seks måneder efter forordningens ikrafttræden skal oprettes et pædiatrisk udvalg. En omformulering er nødvendig for at sikre, at fristen kan overholdes, eftersom udpegelsesproceduren for Kommissionens

medlemmer, som udpeges på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser (jf. artikel 4, stk. 1, litra c)), kan tage længere tid end seks måneder.

"Artikel 3, stk. 1, første afsnit

Senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse oprettes der et pædiatrisk udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, herefter benævnt "agenturet". Det Pædiatriske Udvalg anses for at være oprettet, når medlemmerne, jf. artikel 4, stk. 1, litra a) og b), er udpeget."

- Ændringsforslag 21 om udvidelse af Det Pædiatriske Udvalgs sammensætning og om høring af Europa-Parlamentet, inden Kommissionen udpeger sine medlemmer af udvalget.

Kommissionen godtager den del af ændringsforslaget, der vedrører høring af Europa-Parlamentet i forbindelse med de medlemmer, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser (jf. artikel 4, stk. 1, litra c)).

Med hensyn til antallet af medlemmer, som Kommissionen skal udpege, betragtes seks medlemmer som tilstrækkeligt til at sikre, at de relevante fagfolk i sundhedsvæsenet og patientgrupperne er godt repræsenteret i Det Pædiatriske Udvalg. Hvis antallet af medlemmer, der udpeges af Kommissionen, øges fra seks til ti, vil udvalget blive meget større end de øvrige af agenturets udvalg, og det kan medføre praktiske problemer.

Hvad angår bredden af den ekspertise, der skal være repræsenteret i udvalget, omhandler ændringsforslaget udelukkende de medlemmer, der udpeges af Kommissionen. Udvalgets sammensætning skal dog ses på baggrund af hele artikel 4. I henhold til stk. 1, andet afsnit, er det agenturets eksekutivdirektørs opgave at sikre, at den endelige sammensætning af udvalget mindst dækker de angivne videnskabelige områder. Listen indeholder allerede lægemiddelovervågning og farmaci, som er nogle af de fagområder, som Europa-Parlamentet foreslår, bliver tilføjet. Folkesundhed og alment praktiserende læger bør tilføjes til listen. Den del af ændringen, der vedrører "børnelæger, andre speciallæger med særlig pædiatrisk indsigt", er på passende vis omfattet ved brug af udtrykket "fagfolk i sundhedsvæsenet".

På baggrund af den udvidelse af fagområderne, der som følge af denne ændring skal dækkes, er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen, som udpeger seks medlemmer af udvalget, har et tæt samarbejde med medlemsstaterne, Europa-Parlamentet og agenturet i løbet af udpegelsesproceduren.

Derfor bør artikel 4, stk. 1, litra c), og artikel 4, stk. 1, sidste afsnit, omformuleres som følger:

"c) seks personer , der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser og efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere fagfolk i sundhedsvæsenet og patientforeninger.

Med henblik på litra a) og b) etableres der et samarbejde mellem medlemsstaterne, som koordineres af agenturets eksekutivdirektør, for at sikre, at den endelige sammensætning af Det Pædiatriske Udvalg dækker de videnskabelige områder, der er relevante for pædiatriske lægemidler, herunder mindst: farmaceutisk udvikling, pædiatrisk medicin, alment praktiserende læger, farmaci, pædiatrisk farmakologi, pædiatrisk forskning, lægemiddelovervågning, etik og folkesundhed. Med henblik på litra c) skal Kommissionen tage hensyn til den fagkundskab, som de medlemmer, der er udpeget i henhold til litra a) og b), er i besiddelse af."

- Ændringsforslag 22 (anden del), der vedrører offentliggørelse af Det Pædiatriske Udvalgs udtalelser. Denne gennemsigtighedsforanstaltning bør anvendes på agenturets afgørelser, som træffes, efter at Det Pædiatriske Udvalg har afgivet en udtalelse, som er den forberedende fase for sådanne afgørelser. Frem for en ændring af artikel 5 bør der indføres en reference til offentliggørelsen i artikel 26, som omhandler de afgørelser, som agenturet vedtager på grundlag af udvalgets udtalelse.

"Artikel 26, stk. 6:

Agenturets afgørelser offentliggøres, efter at eventuelle oplysninger af fortrolig kommerciel art er fjernet."

- Ændringsforslag 26 og 29, der vedrører Det Pædiatriske Udvalgs opgaver i forbindelse med opgørelsen over terapeutiske behov. Kommissionen godtager denne ændring og den nye artikel 7, stk. 1, litra ha). Derimod bør artikel 7, stk. 1, litra e), omformuleres, så referencen til opgørelsen udgår, og man undgår en gentagelse.

"Artikel 7, stk. 1, litra e):

at rådgive om form og indhold af de data, der skal indsamles til den i artikel 41 omhandlende undersøgelse"

"Artikel 7, stk. 1, litra ha):

at udarbejde en specifik opgørelse over behovene for lægemidler til børn og sikre, at denne opgørelse ajourføres regelmæssigt og gøres offentligt tilgængelig"

- Ændringsforslag 27 om gennemsigtighedsforanstaltninger i forbindelse med udvalgets rolle og om de fremgangsmåder, der benyttes ved forsøg med lægemidler til pædiatrisk brug. Det er hensigtsmæssigt, at udvalget rådgiver om kommunikation i forbindelse med gennemførelsen af kliniske forsøg med børn, men det er ikke hensigtsmæssigt, at det gennemfører informationskampagner om sin egen rolle. Det er derfor nødvendigt med en omformulering:

"Artikel 7, stk. 1, litra hb):

at rådgive agenturet og Kommissionen om kommunikation i forbindelse med de fremgangsmåder, der benyttes ved forskning i lægemidler til børn."

- Ændringsforslag 28, der fastlægger, at udvalget skal tage hensyn til vurderinger, der er foretaget i tredjelande. En omformulering er nødvendig for at tydeliggøre, at udvalget skal overveje alle oplysninger, som det har adgang til, herunder oplysninger fra undersøgelser i tredjelande.

"Artikel 7, stk. 2:

I forbindelse med udførelsen af sine opgaver overvejer Det Pædiatriske Udvalg, hvorvidt de foreslåede undersøgelser kan forventes at medføre betydelige terapeutiske fordele for den pædiatriske befolkning eller ej. Det Pædiatriske Udvalg tager hensyn til alle oplysninger, som det har adgang til, herunder udtalelser, afgørelser eller rådgivning fra de kompetente myndigheder i tredjelande."

- Ændringsforslag 31 skal sikre, at Fællesskabets lægemiddellovgivning, navnlig bestemmelserne om ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, i relevante tilfælde finder anvendelse inden for rammerne af denne forordning. Ændringen er imidlertid overflødig. Artikel 28 omhandler allerede anvendelsen af forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, som pr. definition omfatter deres gennemførelsesbestemmelser, som f.eks. forordning (EF) nr. 1084/2003 og forordning (EF) nr. 1085/2003 om ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser.
- Ændringsforslag 42 indfører en frist for agenturets vedtagelse af en afgørelse efter modtagelse af Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse, og foreskriver, at disse afgørelser bliver behørigt begrundet. En omformulering foreslås for at forkorte den nævnte frist (det er tilstrækkeligt at give agenturet ti dage til vedtagelse af en udtalelse) og præcisere, at begrundelsen skal gives i form af et bilag til udvalgets udtalelse.

"Artikel 26, stk. 4:

Senest 10 dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs endelige udtalelse vedtager agenturet en afgørelse. Denne afgørelse meddeles ansøgeren skriftligt og i et bilag til Det Pædiatriske Udvalgs endelige udtalelse."

- Ændringsforslag 43 (første og anden del), der tydeliggør, at resultaterne af alle pædiatriske undersøgelser bør anføres i produktresuméet for lægemidlet og, hvis oplysningerne er nødvendige for patienten, på indlægssedlen; en omformulering er dog nødvendig.

"Artikel 29, stk. 1, andet afsnit:

*Når der udstedes en tilladelse, anføres resultaterne af **alle** de pågældende undersøgelser i produktresuméet for lægemidlet, uanset om alle de berørte pædiatriske indikationer er blevet godkendt eller ej, **og hvis den kompetente myndighed skønner, at oplysningerne er nødvendige for patienten**, på indlægssedlen for lægemidlet.*

- Ændringsforslag 50, der fastsætter, at hvis en virksomhed ophører med at markedsføre et lægemiddel, der er godkendt til en pædiatrisk indikation, og dette produkt har været begunstiget med en belønning eller et incitament i henhold til forordningen, skal virksomheden give en anden virksomhed tilladelse til at anvende den dokumentation, der indgår i lægemidlets sagsakter, således at den kan fortsætte markedsføringen af produktet. Det er nødvendigt med en omformulering for at tydeliggøre, at de beskyttelsesperioder, som er indrømmet i henhold til belønningen eller incitamentet, skal være udløbet, for at denne bestemmelse kan finde anvendelse. Det bør også være muligt for indehaveren af markedsføringstilladelser at overføre tilladelsen, i stedet for at henholde sig til artikel 10c i direktiv 2001/83/EF, for at kunne opfylde forpligtelserne i denne bestemmelse. Der bør også tilføjes en betragtning for at begrunde denne nye bestemmelse.

"**Betragtning 23a:**

Det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden at sørge for, at udbuddet af sikre og effektive lægemidler, som er godkendt til pædiatriske indikationer og udviklet som følge af denne forordning, opretholdes. For det tilfælde, at indehaveren af en markedsføringstilladelse har til hensigt at trække et sådant lægemiddel tilbage fra markedet, skal der være en ordning, som bevirker, at den pædiatriske befolkning fortsat har adgang til det. Med henblik herpå skal agenturet underrettes i god tid om en sådan hensigt, og det bør offentliggøre oplysningerne herom .

Artikel 35a:

Hvis et lægemiddel er godkendt til en pædiatrisk indikation, og indehaveren af markedsføringstilladelsen har nydt godt af belønningerne eller incitamenterne i artikel 36, 37 eller 38, og disse beskyttelsesperioder er udløbet, og hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ophører med at markedsføre lægemidlet, overfører indehaveren af markedsføringstilladelsen tilladelsen eller giver tredjemand tilladelse til at anvende den farmakologiske, prækliniske og kliniske dokumentation, der indgår i lægemidlets sagsakter, jf. artikel 10c i direktiv 2001/83/EF.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen informerer agenturet om sin hensigt om at ophøre med markedsføringen af lægemidlet senest seks måneder inden markedsføringens ophør. Agenturet offentliggør dette."

- Ændringsforslag 52 (2. del) der fastsætter, at bestemmelserne om forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat ikke skal gælde for lægemidler, der har opnået en form for data- eller markedseneret på den samme pædiatriske brug i EU.

Dataeneret er en form for beskyttelse, der ikke skal søges om; hver gang, der udstedes en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, starter der en periode med dataeneret i medfør af artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004 eller artikel 10 i direktiv 2001/83/EF. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt, at bestemmelserne om forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat ikke skal gælde for lægemidler, der har opnået en form for data- eller markedseneret på den samme pædiatriske brug i EU, da det i praksis ville betyde, at der ikke ville kunne indrømmes forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler med en pædiatrisk indikation, som allerede er godkendt, også selv om der var gennemført ny forskning i den pædiatriske indikation (f.eks. for at udstrække den til en ny pædiatrisk delbefolkning eller for at udvikle en bestemt pædiatrisk formulering).

Princippet om at undgå dobbeltbelønning af samme forskning bør dog anvendes i nedennævnte tilfælde. I henhold til den nye artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved direktiv 2004/27/EF, forlænges markedsføringsbeskyttelsen med et år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen opnår en tilladelse til en ny terapeutisk indikation, som vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer. Er der tale om en ny pædiatrisk indikation, bør dette yderligere år med eksklusiv ret på markedet ikke indrømmes sammen med den seks-måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er baseret på samme forskning.

For at belønningerne således ikke skal kunne kumuleres, bør der indsættes et nyt afsnit i artikel 36:

"Artikel 36, stk. 5:

Når en ansøgning i henhold til artikel 9 fører til godkendelse af en ny pædiatrisk indikation, finder stk. 1, 2 og 3 ikke anvendelse, hvis ansøgeren søger om og opnår en et-års forlængelse af markedsføringsbeskyttelsen af det pågældende lægemiddel med den begrundelse, at denne nye pædiatriske indikation udgør en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer, jf. artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004 eller artikel 10, stk. 1, sidste afsnit, i direktiv 2001/83/EF."

- Ændringsforslag 55 om offentlig adgang til opgørelsen over incitamenter. Det er nødvendigt med en anden formulering for at undgå manglende sammenhæng i

bestemmelsen, der i modsat fald ville referere til både offentliggørelse og offentlig tilgængelighed.

"Artikel 39, stk. 3:

*Senest 18 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse **gør** Kommissionen en detaljeret opgørelse over alle de incitamenter, Fællesskabet og medlemsstaterne har indført for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf, **offentligt tilgængelig**. Denne opgørelse ajourføres regelmæssigt, og **ajourføringerne gøres også offentligt tilgængelige**."*

- Ændringsforslag 57 om offentlig adgang til oplysninger om forsøg, der er gennemført i overensstemmelse med et pædiatrisk forskningsprogram og registreret i den europæiske database, som er oprettet ved direktiv 2001/20/EF (direktivet om kliniske forsøg). Da alle kliniske forsøg, der gennemføres i Fællesskabets pædiatriske befolkning, allerede er omfattet af direktiv 2001/20/EF og registreres i den europæiske database, skal det i stk. 1 i den pågældende artikel præciseres, at det yderligere krav, der indføres med denne forordning, vedrører registrering af oplysninger om kliniske forsøg, der gennemføres i tredjelande, og som er omfattet af godkendte pædiatriske forskningsprogrammer.

Det er ligeledes nødvendigt med en anden formulering i andet afsnit af ændringsforslaget (stk. 1a nedenfor) for at gøre det klart, hvilke forsøgsresultater der skal offentliggøres, ved også at referere til forsøg, der forelægges de kompetente myndigheder på grundlag af artikel 44 og 45. Det anses ikke for hensigtsmæssigt, at agenturet skal offentliggøre konklusioner vedrørende de forelagte oplysninger. I stedet bør de konklusioner, som de kompetente myndigheder måtte nå frem til på grundlag af resultaterne af kliniske forsøg, føre til ajourføring af produktinformationen som anført i artikel 29, 44 og 45.

For at tage hensyn til, at der skal være offentlig adgang til oplysninger om kliniske forsøg på børn, bør der i slutningen af betragtning 28 tilføjes et punktum.

"Betragtning 28:

*[...] **En del af de oplysninger om kliniske forsøg i den pædiatriske befolkning, der er registreret i databasen, samt oplysninger om resultaterne af alle forsøg, der er forelagt de kompetente myndigheder, bør offentliggøres af agenturet.***"

"Artikel 40, stk. 1 og 1a:

1. Den europæiske database, der er oprettet ved artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, skal tillige med de kliniske forsøg, der er omhandlet i dette direktivs artikel 1 og 2, indeholde kliniske forsøg, der gennemføres i tredjelande, og som er omfattet af et godkendt pædiatrisk forskningsprogram. Når der er tale om sådanne kliniske forsøg, der gennemføres i tredjelande, registreres de i direktivets artikel 11 anførte oplysninger i databasen af den, som agenturets afgørelse vedrørende det pædiatriske forskningsprogram er rettet til.

Uanset denne bestemmelse offentliggør agenturet en del af de oplysninger om kliniske forsøg i den pædiatriske befolkning, der er registreret i den europæiske database.

1a. Agenturet offentliggør oplysninger om resultaterne af alle de i stk. 1 omhandlede forsøg og af alle andre forsøg, der er forelagt de kompetente myndigheder i henhold til artikel 44 og 45, uanset om forsøget blev afbrudt eller ej."

- Ændringsforslag 63 (første del) om finansiering af Det Pædiatriske Udvalgs arbejde gennem det fællesskabsbidrag, der er fastsat i artikel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004, med en mindre ændring af ordlyden.

"Artikel 47:

Det i artikel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004 fastsatte bidrag fra Fællesskabet dækker Det Pædiatriske Udvalgs arbejde, herunder videnskabelig bistand fra eksperter, og af agenturets arbejde, herunder vurdering af pædiatriske forskningsprogrammer, videnskabelig rådgivning og den gebyrfrihed, der eventuelt indrømmes i medfør af denne forordning, og støtter agenturets virksomhed i henhold til denne forordnings artikel 40 og 43."

- Ændringsforslag 66 om offentliggørelse af navnene på dem, der overtræder forordningen. Det er nødvendigt med en anden formulering for at tage højde for overtrædelse af enhver gennemførelsesforanstaltning, der vedtages, ikke kun gennemførelsesforordninger.

"Artikel 48, stk. 4:

Kommissionen offentliggør navnene på enhver, der overtræder bestemmelserne i denne forordning eller i gennemførelsesforanstaltninger, der vedtages i overensstemmelse med den, samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor."

- Ændringsforslag 67 om evalueringen af anvendelsen af forordningen og især af ordningen med belønninger og incitamenter. Det er nødvendigt med en anden formulering for at sikre, at der samtidig med den økonomiske vurdering foretages en vurdering af virkningerne for folkesundheden, så de samlede fordele ved forordningen kan afvejes i forhold til omkostningerne, samt for at udvide vurderingen til ikke kun at omfatte belønningerne i artikel 36 og 37, men også incitamenterne i artikel 38.

I betragtning af at artikel 56 indeholder bestemmelser om en forskudt anvendelse af kravene i artikel 8 og 9, og at forlængelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat eller den eksklusive ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme træder i kraft ved udgangen af beskyttelsesperioden, forekommer det hensigtsmæssigt at åbne mulighed for udarbejdelse af en yderligere rapport om anvendelsen af ordningen med belønninger og incitamenter, herunder en vurdering af forordningens virkninger for folkesundheden, hvis der ikke foreligger tilstrækkelige data efter seks år.

"Artikel 49, stk. 2:

2. Senest seks år efter denne forordnings ikrafttrædelse offentliggør Kommissionen en generel rapport om erfaringerne med dens anvendelse, herunder en detaljeret opgørelse over alle lægemidler, der er godkendt til pædiatrisk brug siden ikrafttrædelsen.

Denne rapport skal også indeholde en analyse af anvendelsen af artikel 36-38. Heri skal indgå en vurdering af de økonomiske virkninger af belønninger og incitamenter tillige med en analyse af de virkninger, der vurderes at være opnået på folkesundhedsområdet som følge af anvendelsen af forordningen, således at der om nødvendigt kan foreslås ændringer.

Hvis der seks år efter forordningens ikrafttrædelse ikke foreligger tilstrækkelige data til, at der kan foretages en analyse af anvendelsen af artikel 36-38, navnlig under hensyntagen til, hvor mange lægemidler der har opnået en belønning eller et incitament, samt datoen for bortfaldet af disse belønninger eller incitamenter, offentliggør Kommissionen denne analyse, jf. andet afsnit, i en anden rapport senest ti år efter forordningens ikrafttrædelse."

- Ændringsforslag 69 om medtagelse i et pædiatrisk forskningsprogram af pædiatriske undersøgelser, der er indledt før forordningens ikrafttrædelse, er overflødigt, da Kommissionen har godtaget ændringsforslag 62, der vedrører samme spørgsmål.

3.3. Ændringsforslag, som Kommissionen ikke har godtaget: 3, 6 (anden del), 11, 12, 13, 14, 15 (anden og tredje del), 16, 18 (2. del), 19 (nej til flytning af artikler), 19 (artikel 2a, 2c og 2d) 23, 24, 25, 30, 32, 36, 37, 38, 40 (sidste del), 41, 43 (tredje del), 44 (anden del), 46 (første og tredje del), 47, 48, 49, 51, 52 (om patenter), 53, 54, 65, 68, 70, 71 og 83.

- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 3 og 16, der flytter betragtning 29 til betragtning 4a uden at ændre formuleringen. Betragtningerne skal optræde i samme rækkefølge som artiklerne, og Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 19, da det indebærer flytning af undersøgelse, opgørelse og netværk (artikel 41, 42 og 43 i Kommissionens forslag) til et nyt kapital 1a.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 6 (anden del), der pålægger Det Pædiatriske Udvalg at foretage den etiske vurdering af pædiatriske forskningsprogrammer. Det Pædiatriske Udvalg skal ganske vist tage hensyn til etiske aspekter af kliniske forsøg på børn i forbindelse med vurderingen og godkendelsen af pædiatriske forskningsprogrammer, men dets hovedansvarsområde vil være de videnskabelige aspekter. De etiske aspekter af kliniske forsøg er underlagt bestemmelserne i direktiv 2001/20/EF, ikke denne forordning, ligesom de er underlagt etiske udvalg, ikke Det Pædiatriske Udvalg.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 11 og 46, der gør fristen for markedsføring af eksisterende, nyligt godkendte lægemidler til børn fleksibel. En bestemmelse, der opfordrer indehavere af markedsføringstilladelser til at markedsføre lægemidlet "så vidt muligt" inden for et år, skaber ikke nogen retlig forpligtelse (det gør kravet om, at markedsføringen skal finde sted senest efter to år). Hvad angår det ændringsforslag, der giver de kompetente myndigheder mulighed for at afvige fra fristerne, når der er tale om administrative forsinkelser, skal det bemærkes, at der i Fællesskabets lægemiddellovgivning er fastsat klare frister for de kompetente myndigheders udstedelse af markedsføringstilladelser for lægemidler. I fællesskabslovgivningen er der også fastsat frister for medlemsstaternes afgørelser vedrørende fastsættelse af priserne på og godtgørelse af udgifterne til lægemidler.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 12, der i en betragtning fastsætter, at der bør udarbejdes en europæisk pædiatrisk formular, som kan benyttes til indsamling af oplysninger om lægemidler, der er godkendt i medlemsstaterne. Der er ikke nogen bestemmelse, som svarer til denne ændring af betragtningen, hverken i Kommissionens forslag eller i de øvrige ændringsforslag.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 13, der i en betragtning fastsætter, at ansvaret for det risikostyringssystem, der oprettes efter udstedelsen af en

markedsføringstilladelse, når der er grund til agtpågivenhed, bør lægges på Det Pædiatriske Udvalg. Der er ikke nogen bestemmelse, som svarer til denne ændring af betragtningen, hverken i Kommissionens forslag eller i de øvrige ændringsforslag. Desuden kontrolleres markedsføringstilladelsen og de krav, der efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen skal opfyldes af indehaveren af tilladelsen, af de kompetente udstedende myndigheder, ikke af Det Pædiatriske Udvalg.

- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 14 og 51, der fjerner kravet om, at et lægemiddel skal være godkendt i alle medlemsstater, for at det supplerende beskyttelsescertifikat kan forlænges. Forordningen om pædiatriske lægemidler har til formål at sikre, at børn i hele EU får adgang til sikre og effektive lægemidler, og dette opnås ved, at der kun indrømmes forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat på den betingelse, at lægemidlet er godkendt i alle medlemsstater. Erfaringen viser, at markedskræfterne alene ikke sikrer udbuddet af lægemidler til børn. Det forekommer ofte, at lægemidler ikke godkendes i medlemsstater, hvor der ikke er noget patent, og hvor befolkningen er lille.

I ændringsforslag 51 foreslås det, at det supplerende beskyttelsescertifikat skal indrømmes i medlemsstater, hvor der er igangsat markedsføringsprocedurer. I artikel 36, sammenholdt med artikel 29, bestemmes det imidlertid, at der kun indrømmes forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, hvis produktinformationen, når der udstedes en markedsføringstilladelse, indeholder oplysninger om de gennemførte pædiatriske undersøgelser. Derfor skal markedsføringsprocedurerne være afsluttet, for at der kan indrømmes forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat.

I forbindelse med anvendelsen af proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved direktiv 2004/27/EF, har medlemsstaterne desuden kun 30 dage til at udstede en markedsføringstilladelse, efter at referencemedlemsstaten har udarbejdet sin evaluering. Forskelle i den måde, hvorpå de nationale kompetente myndigheder fungerer, bør derfor ikke føre til betydelige forskelle i datoen for udstedelsen af tilladelsen i de forskellige medlemsstater.

- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 15 (anden og tredje del), der vedrører nationale databaser over kliniske forsøg og undgåelse af gentagelsen af undersøgelser, der allerede er gennemført i tredjelande. I forordningens betragtning 8 er der på passende vis taget højde for nødvendigheden af at undgå dobbeltundersøgelser. Desuden er der ikke nogen bestemmelse, som svarer til denne ændring af betragtningen, hverken i Kommissionens forslag eller i de øvrige ændringsforslag.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 18 (anden del), der fremhæver lægemidler til behandling af sjældne arvelige tilstande hos børn som en af forordningens målsætninger. Forordningen finder anvendelse på alle pædiatriske befolkninger og på alle sygdomme hos børn (herunder sjældne arvelige tilstande), og der bør ikke fokuseres på en enkelt sygdom eller tilstand i artikel 1. Der vil under alle omstændigheder blive taget højde for særlige terapeutiske behov hos børn, der er ramt af sjældne arvelige tilstande, i opgørelsen over terapeutiske behov (artikel 42 i Kommissionens forslag).
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 19, da det indebærer flytning af undersøgelse, opgørelse og netværk (artikel 41, 42 og 43 i Kommissionens forslag) til et nyt kapital 1a. De bestemmelser, der er tale om, skal af hensyn til forordningens overordnede opbygning fortsat være at finde i afsnit VI (kommunikation og koordinering) i Kommissionens forslag.

- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 19 for så vidt angår indholdet af den nye artikel 2a, der pålægger medlemsstaterne at indsamle disponible data om eksisterende anvendelsesformer for lægemidler og at udarbejde en opgørelse over terapeutiske behov inden for et år. I henhold til Kommissionens forslag skal medlemsstaterne gennemføre en undersøgelse af eksisterende data om anvendelsen af lægemidler i den pædiatriske befolkning (artikel 41). Disse data indberettes til agenturet og danner grundlaget for den europæiske opgørelse over børns terapeutiske behov (artikel 42). Det vil være mere hensigtsmæssigt at have én europæisk opgørelse end 25 individuelle opgørelser for de enkelte medlemsstater. En frist på et år er desuden urealistisk: Det tager tid at indsamle sådanne data, og inden indsamlingen starter, skal Det Pædiatriske Udvalg oprettes (senest seks måneder efter forordningens ikrafttrædelse i henhold til ændringsforslag 20, som Kommissionen i princippet godtager), og udvalget skal give vejledning om form og indhold af de data, der skal indsendes.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 19 for så vidt angår indholdet af den nye artikel 2c, der vedrører implementeringsstrategien for det europæiske netværk. Ordlyden er den samme som i artikel 43, stk. 3, i Kommissionens forslag. Ændringsforslaget ville imidlertid, ved at udelade samme artikels stk. 1 og 2, der indeholder bestemmelserne om oprettelsen af netværket, gøre teksten meningsløs. Artikel 43 bør derfor bibeholdes som i Kommissionens oprindelige forslag.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 19 for så vidt angår indholdet af den nye artikel 2d, der pålægger Kommissionen og medlemsstaterne at opstille et forskningsprogram vedrørende pædiatrisk anvendelse af lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat. Ændringsforslag 9, 56 og 63, som Kommissionen i princippet kan godtage, vil føre til fællesskabsfinansiering af ikke-patenterede lægemidler til børn. Det ville være uhensigtsmæssigt at have en særskilt bestemmelse, der pålægger medlemsstaterne det samme ansvar.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 23, der begrænser det antal repræsentanter for Kommissionen og for agenturets eksekutivdirektør, der kan deltage i Det Pædiatriske Udvalgs møder. I nogle tilfælde kan Kommissionen eller agenturets eksekutivdirektør have behov for at lade sig repræsentere ved flere personer, alt efter emnet for drøftelserne på de enkelte møder. Det bør understreges, at disse repræsentanter vil være observatører og ikke medlemmer af udvalget.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 24, der fastsætter, at alle Det Pædiatriske Udvalgs medlemmers direkte interesser i relation til medicinalindustrien skal optegnes i et offentligt tilgængeligt register. Ændringsforslaget er unødvendigt; personer, der har sådanne direkte interesser i medicinalindustrien, kan i henhold til artikel 6, stk. 1, ikke være medlem af udvalget.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 25, der i listen over Det Pædiatriske Udvalgs opgaver præciserer, at videnskabelig bistand er vederlagsfri. Det fremgår allerede af artikel 27, at videnskabelig rådgivning som led i forordningens bestemmelser er vederlagsfri. Herudover er det i artikel 46, stk. 3, fastsat, at vurderinger foretaget af udvalget også er vederlagsfri. Det ville være inkonsekvent at nævne videnskabelig rådgivning som værende vederlagsfri i artikel 7, stk. 1, uden samtidig at nævne videnskabelige vurderinger.

- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 30 om, at ansøgningen om markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel skal indeholde oplysninger om igangværende pædiatriske undersøgelser og tidsplanen for afslutningen heraf for at tage højde for tilfælde, hvor det vil være uhensigtsmæssigt at gennemføre undersøgelser på børn parallelt med undersøgelser på voksne. Ændringsforslaget er overflødigt. Kommissionens forslag indeholder en mulighed for "udsættelse" netop for at tage højde for sådanne tilfælde, og der henvises udtrykkeligt hertil i artikel 8, stk. 1, litra d), der vedrører krav til ansøgninger om markedsføringstilladelser for nye produkter. En ansøgning om markedsføringstilladelse skal således indeholde enten resultaterne af undersøgelserne (litra a)) eller dokumentation for, at agenturet har indrømmet udsættelse eller dispensation (litra b), c) og d)). Hvis der er indrømmet udsættelse, vil afgørelsen herom indeholde tidsplanen for afslutningen af undersøgelserne (artikel 22). Kravene i dette ændringsforslag om angivelse af en tidsplan for afslutningen af undersøgelserne og af agenturets afgørelse herom findes således allerede i artikel 8, stk. 1, litra d).
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 32, der fastsætter, at forordningens artikel 9, stk. 1, også skal finde anvendelse på lægemidler, der er omfattet af artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 726/2004 (den centraliserede procedures fakultative anvendelsesområde). Ændringsforslaget er unødvendigt, da artikel 9, stk. 1, finder anvendelse på alle ansøgninger om godkendelse af nye indikationer, herunder pædiatriske indikationer, nye dispenseringsformer og nye indgiftsmåder for godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, uanset hvilken godkendelseskanal der er valgt (dvs. at artiklen også finder anvendelse på lægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedures fakultative anvendelsesområde). Artikel 29, stk. 1, i Kommissionens forslag giver desuden mulighed for at indgive ansøgninger om markedsføringstilladelser efter den centraliserede procedure for lægemidler, der omfatter én eller flere pædiatriske indikationer udvalgt på grundlag af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram. Herudover bestemmes det i artikel 30 i Kommissionens forslag, at agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler kan afgive udtalelse om ansøgninger som omhandlet i artikel 9 vedrørende lægemidler, der er godkendt efter proceduren for gensidig anerkendelse. Denne udtalelse vil føre til en kommissionsbeslutning, som er bindende for medlemsstaterne.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 36, 37 og 38, der fastsætter, at anmodninger om godkendelse af pædiatriske forskningsprogrammer skal indeholde et sammendrag, at fristen for agenturets validering af sådanne anmodninger forkortes fra 30 til 10 dage, og at fristen for industriens forelæggelse og drøftelse af planer om pædiatriske undersøgelser med Det Pædiatriske Udvalg fjernes.

At det er agenturet, og ikke ansøgeren, der udarbejder et sammendrag, har stor betydning for den senere vurdering ved Det Pædiatriske Udvalg. Dette er konsistent med den måde, hvorpå Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme fungerer. Og ti dage til agenturets udarbejdelse af et sammendrag er for lidt.

For så vidt angår fristen for forelæggelse af pædiatriske forskningsprogrammer skal indførelsen af et pædiatrisk forskningsprogram i regelsættet om humanmedicinske lægemidler sikre, at udviklingen af lægemidler til børn bliver en integreret del af udviklingen af lægemidler og indgår i udviklingsprogrammet for voksne. Det er hensigtsmæssigt at fastsætte en frist for forelæggelse af et pædiatrisk forskningsprogram, der kan sikre tidlig dialog mellem sponsor og Det Pædiatriske Udvalg om, hvorvidt der skal gennemføres undersøgelser,

og, i givet fald, hvilke undersøgelser og efter hvilken tidsplan i forhold til undersøgelser på voksne. Faktisk er fristen i artikel 17, stk. 1, en frist for forelæggelse af et udkast til forskningsprogram, ikke for påbegyndelse af undersøgelser på børn. Herudover kan programmet indeholde en anmodning om udsættelse af påbegyndelsen eller afslutningen af undersøgelser, og et godkendt program kan ændres efterfølgende. Ved at fjerne fristen vil ændringsforslaget kunne føre til en situation, hvor lægemidler praktisk taget aldrig gøres til genstand for undersøgelser på børn på et tidligt stadium, hvilket ville afskære børn fra innovation og være til skade for folkesundheden.

For at gøre det klart, at hensigten med fristen er at muliggøre tidlig dialog, bør følgende tilføjes i slutningen af betragtning 7:

"Betragtning 7:

[...] For at sikre tidlig dialog mellem sponsor og Det Pædiatriske Udvalg bør der fastsættes en frist for, hvornår et pædiatrisk forskningsprogram skal forelægges. Da udviklingen af lægemidler er en dynamisk proces, der beror på resultaterne af løbende undersøgelser, bør der være mulighed for at ændre et godkendt program, hvis det er nødvendigt."

- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 40 (sidste del), der fastsætter, at Det Pædiatriske Udvalg skal foreslå en frist for forelæggelse af et ændret pædiatrisk forskningsprogram. Det fremgår af bestemmelsen i Kommissionens forslag, at firmaet kan anmode om ændringer af et godkendt program. Denne anmodning er det ændrede program, og det er derfor unødvendigt at anføre en frist for forelæggelse af endnu et ændret program i udtalelsen om det ændrede program.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 41, der har til formål at fastlægge detaljerne ved kontakterne mellem ansøgeren, ordføreren og Det Pædiatriske Udvalg. Ligesom det er praksis i andre af agenturets eksisterende udvalg, skal detaljerne ved kontakterne mellem ordførere og ansøgere fastlægges i udvalgets forretningsorden, der skal vedtages efter proceduren i artikel 5, stk. 2.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 43 (tredje del), der kræver, at det altid tydeligt skal fremgå af de pædiatriske oplysninger, der er indeholdt i produktinformationen (produktresuméet og indlægssedlen), hvilke pædiatriske indikationer der er godkendt, og hvilke der ikke er godkendt. Den måde, hvorpå oplysninger om indikationer, der er godkendt, og indikationer, der ikke er godkendt, og oplysninger om kontraindikationer præsenteres i produktinformationen, er genstand for detaljerede videnskabelige retningslinjer på fællesskabsplan. Ånden i dette ændringsforslag er klart afspejlet i disse retningslinjer, der ajourføres regelmæssigt for at tage hensyn til landvindinger på det videnskabelige område. Hvis dette ændringsforslag blev godtaget, ville det forhindre oplysninger til patienter og fagfolk i sundhedsvæsenet i at blive ajourført på grundlag af bedste praksis.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 44 (anden del), der tilsigter udskrivelse af en europæisk konkurrence om design af et logo, der kan anvendes til mærkning af lægemidler til børn. I forbindelse med valget af et sådant logo og retningslinjerne for dets anvendelse vil det være nødvendigt med bistand fra specialister i pædiatriske lægemidler og mærkning af lægemidler. Desuden bør logoet vælges hurtigst muligt efter forordningens ikrafttrædelse, og en konkurrence ville sandsynligvis forsinke vedtagelsen og udelukke input fra relevante specialister.

Det er nødvendigt at indsætte et nyt stykke med bestemmelser om udvælgelsen af logoet:

"Artikel 33, stk. 2:

Logoet udvælges af Det Pædiatriske Udvalg senest et år efter forordningens ikrafttrædelse"

- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 47, 48, 49 og 83, der gentager eller ændrer nogle af lægemiddelovervågningsbestemmelserne i Fællesskabets lægemiddellovgivning. Det bør bemærkes, at de generelle bestemmelser i Fællesskabets lægemiddellovgivning, der finder anvendelse på alle lægemidler, som er godkendt til markedsføring i Fællesskabet, for nylig er blevet revideret ved vedtagelsen af forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2004/27/EF og 2004/28/EF. Den reviderede lægemiddellovgivning indeholder mange nye lægemiddelovervågningsbestemmelser, herunder bl.a. nye bestemmelser om risikostyringssystemer, kommunikation, finansiering af lægemiddelovervågning og offentlig adgang til oplysninger om bivirkninger. At gentage nogle af disse bestemmelser i denne forordning og indføre mindre ændringer i andre ville føre til retsusikkerhed.

Med hensyn til ændringsforslag 47 tillægges den kompetente myndighed allerede i Kommissionens forslag beføjelse til at kræve, at der i tilfælde, hvor der er grund til agtpågivenhed, oprettes et risikostyringssystem. At gøre kravet om et risikostyringssystem obligatorisk også i tilfælde, hvor der ikke er nogen særlig grund til agtpågivenhed, ville øge den administrative byrde unødigt og gribe ind i den kliniske pleje og ville dermed være til hinder for adgangen til lægemidler.

Med hensyn til ændringsforslag 48 tilslutter Kommissionen sig intentionen med ændringsforslaget. Der findes imidlertid allerede bestemmelser om offentliggørelse af oplysninger om lægemiddelovervågningsspørgsmål, og disse bestemmelser gælder for alle lægemidler, som er tilladt i Fællesskabet (artikel 24, stk. 5, i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 104, stk. 9, i direktiv 2001/83/EF). En gentagelse af lignende bestemmelser i denne forordning er unødvendig og kan i givet fald give anledning til fortolkningsvanskeligheder.

Med hensyn til ændringsforslag 49 tilslutter Kommissionen sig intentionen med ændringsforslaget. Der findes imidlertid allerede bestemmelser om finansiering af lægemiddelovervågning, og disse bestemmelser gælder for alle lægemidler, som er tilladt i Fællesskabet (artikel 67, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 102a i direktiv 2001/83/EF). En gentagelse af lignende bestemmelser i denne forordning er unødvendig og kan i givet fald give anledning til fortolkningsvanskeligheder.

Med hensyn til ændringsforslag 83 tilslutter Kommissionen sig intentionen med ændringsforslaget. Der findes imidlertid allerede bestemmelser om offentlig adgang til oplysninger om bivirkninger, og disse bestemmelser gælder for alle lægemidler, som er tilladt i Fællesskabet (f.eks. artikel 26, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 102, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF). En gentagelse af lignende bestemmelser i denne forordning er unødvendig og kan i givet fald give anledning til fortolkningsvanskeligheder.

- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 52 (første del om patenter), der fastsætter, at bestemmelserne om forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat ikke skal gælde for lægemidler, for hvilke det virksomme stof allerede er eller har været beskyttet af et patent, der dækker den samme pædiatriske brug eller formulering.

Dette ændringsforslag ville modarbejde denne forordnings centrale målsætning, der er at fremme forskning i lægemidler til børn. Det ville virke hæmmende på ny pædiatrisk forskning

i stoffer, som eventuelt allerede er godkendt med pædiatriske indikationer og omfattet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat (f.eks. med henblik på at udstrække lægemidlets anvendelse til andre pædiatriske delbefolkninger eller for at tilpasse det bedre til børns særlige behov). Det ville endvidere afholde tredjemand fra at foretage pædiatrisk forskning (forskellige indehavere af patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater). Ændringsforslaget ville også være vanskeligt foreneligt med forordningen vedrørende det supplerende beskyttelsescertifikat (forordning (EØF) nr. 1768/92), der har til formål at sikre tilstrækkelig beskyttelse for al forskning, herunder forskning i nye anvendelser af et eksisterende lægemiddel.

I overensstemmelse med formålet med dette ændringsforslag bør det imidlertid præciseres i forordningen, at de belønninger, der knytter sig til et gennemført godkendt pædiatrisk forskningsprogram, kun skal udløses for forskning, der er gennemført efter forordningens ikrafttrædelse. Det vil sikre, at en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat eller af den eksklusive ret på markedet i henhold til denne forordnings artikel 36 og 37 baseres på ny pædiatrisk forskning. Artikel 29, stk. 3, og artikel 44, stk. 3, bør omformuleres som følger:

"Artikel 29, stk. 3:

Hvis ansøgningen stemmer overens med alle foranstaltningerne i det gennemførte godkendte pædiatriske forskningsprogram, og resultaterne af undersøgelser foretaget i overensstemmelse med dette program er anført i produktresuméet, tilføjer den kompetente myndighed en erklæring i markedsføringstilladelsen om, at ansøgningen stemmer overens med det godkendte pædiatriske forskningsprogram. Med henblik på anvendelsen af artikel 44, stk. 3, skal det af denne erklæring fremgå, hvorvidt vigtige undersøgelser, som er omfattet af det godkendte pædiatriske forskningsprogram, er blevet gennemført efter denne forordnings ikrafttrædelse."

"Artikel 44, stk. 3:

Belønningerne i artikel 36 og 37 indrømmes kun, hvis vigtige undersøgelser, som er omfattet af et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, gennemføres efter denne forordnings ikrafttrædelse, jf. dog stk. 2."

- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 53, der fastsætter, at der ikke skal være mulighed for at give mere end én forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat for hvert lægemiddel. Ændringsforslaget er overflødigt, da en sådan bestemmelse allerede findes i artikel 52, nr. (5), der ændrer artikel 13 i forordning (EØF) nr. 1768/92 (forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat).
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 54, der giver ansøgeren en yderligere mulighed, som ville forenkle markedsføringsproceduren for lægemidler til sjældne sygdomme. Procedurerne for godkendelse af lægemidler til sjældne sygdomme er de samme som for alle andre lægemidler, og de falder uden for denne forordnings emneområde. Herudover findes der allerede bestemmelser i Fællesskabets eksisterende lægemiddellovgivning, som giver mulighed for tidlig godkendelse af lægemidler til sjældne sygdomme, f.eks. bestemmelserne om fremskyndet evaluering eller markedsføringstilladelse på visse betingelser i forordning (EF) nr. 726/2004 (artikel 14).
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 65, der har til formål at fremme harmoniseringen af nationale sanktionsforanstaltninger, dog uden at fastsætte, hvordan en

sådan harmonisering skal ske. Harmoniseringen af nationale foranstaltninger ville kræve vedtagelse af fællesskabslovgivning på området.

- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 68, der forkorter fristen for forelæggelse af en ansøgning om forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat. Det tager ca. to år at gennemføre de nødvendige undersøgelser og opnå en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel. Hvis fristen på to år ikke opretholdes, er der risiko for, at firmaer, der fremstiller generiske lægemidler, investerer i et nyt generisk lægemiddel og derefter afskæres fra adgangen til markedet på grund af en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 70, der indfører overgangsforanstaltninger i forbindelse med pædiatriske forskningsprogrammer. Ansøgninger indgivet før forordningens ikrafttrædelse kan ikke indeholde resultater af undersøgelser, der gennemført i overensstemmelse med godkendte forskningsprogrammer, da der ikke vil være noget retsgrundlag i lægemiddellovgivningen og heller ikke noget kompetent udvalg i agenturet, som gør det muligt at få pædiatriske forskningsprogrammer godkendt inden forordningens ikrafttrædelse. Det betyder imidlertid ikke, at der ikke bør tilskyndes til forskning inden ikrafttrædelsen. I overensstemmelse med artikel 44, stk. 2 (se ændringsforslag 62), vil undersøgelser, der findes og er i gang på tidspunktet for forordningens ikrafttrædelse, blive taget i betragtning af Det Pædiatriske Udvalg, når forordningen træder i kraft.
- Kommissionen kan ikke godtage ændringsforslag 71, der forkorter de frister, der skal gælde for anvendelsen af artikel 8 og 9 efter forordningens ikrafttrædelse. De reducerede frister betragtes som uanvendelige. I artikel 8 og 9 stilles der krav til ansøgere om markedsføringstilladelser om enten at forelægge resultaterne af undersøgelser på børn eller dokumentation for, at de har opnået dispensation eller udsættelse. Når forordningen er trådt i kraft, skal Det Pædiatriske Udvalg oprettes (inden for seks måneder, se ændringsforslag 20). Det skønnes at tage 12 måneder, inden Det Pædiatriske Udvalg bliver funktionsdygtigt og firmaerne kan få godkendt pædiatriske forskningsprogrammer, udsættelser eller dispensationer, så kravet kan fungere.

4. KONKLUSION

I henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som ovenfor angivet.