



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 13.3.2006
KOM(2006) 118 endgültig

2004/0217 (COD)

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 2 EG-Vertrag

über

den gemeinsamer Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 2 EG-Vertrag

über

den gemeinsamer Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. HINTERGRUND

Übermittlung des Vorschlags an den Rat und an das Europäische Parlament - KOM(2004) 599 endg. - 2004/0217(COD)	22. Oktober 2004
Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses	11. Mai 2005
Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung	7. September 2005
Übermittlung des geänderten Vorschlags KOM(2005) 577	10. November 2005
Annahme des gemeinsamen Standpunkts des Rates	10. März 2006

2. ZIEL DES KOMMISSIONSVORSCHLAGS

Über die Hälfte der in Europa zur Behandlung von Kindern eingesetzten Arzneimittel wurden weder für die Verwendung bei Kindern geprüft noch dafür zugelassen; diese Situation sollte durch den ursprünglichen Vorschlag geändert werden. Die fehlende Prüfung und Zulassung von Arzneimitteln für die Behandlung von Kindern in Europa kann sich nachteilig auf ihre Gesundheit und damit auch ihre Lebensqualität auswirken. Übergeordnetes politisches Ziel war es, die Gesundheit der Kinder in Europa zu verbessern, indem Erforschung, Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln zur Verwendung bei Kindern intensiviert werden. Allgemein wurde mit dem Vorschlag bezweckt:

- (1) die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder zu verstärken,
- (2) sicherzustellen, dass zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln Spitzenforschung betrieben wird,
- (3) dafür zu sorgen, dass zur Behandlung von Kindern verwendete Arzneimittel eigens für die pädiatrische Verwendung zugelassen werden,

- (4) die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln bei Kindern zu verbessern und
- (5) die vorstehenden Ziele ohne unnötige klinische Prüfungen an Kindern und in uneingeschränkter Übereinstimmung mit den EU-Vorschriften über klinische Prüfungen (Richtlinie 2001/20/EG)¹ zu erreichen.

3. ANMERKUNGEN ZUM GEMEINSAMEN STANDPUNKT

3.1. Allgemeine Bemerkungen

Der Rat hat den gemeinsamen Standpunkt mit qualifizierter Mehrheit angenommen.

Dieser liegt weitgehend auf der Linie des geänderten Vorschlags der Kommission. Darüber hinaus führt er eine kleine Zahl von Änderungen am geänderten Vorschlag ein, die den Text verbessern und gleichzeitig die ursprünglich von der Kommission verfolgten Ziele bewahren. Viele der in den gemeinsamen Standpunkt aufgenommenen Änderungen sind Verbesserungen des Textaufbaus oder redaktionelle Verbesserungen ohne Auswirkungen auf den Inhalt oder die praktische Anwendung der Verordnung.

Wesentliche vom Europäischen Parlament in erster Lesung vorgeschlagene Änderungen wurden in den gemeinsamen Standpunkt übernommen; Berücksichtigung im gemeinsamen Standpunkt - bisweilen mit geänderter Formulierung zur Wahrung der Kohärenz der Rechtsvorschriften und der praktischen Durchführbarkeit der geplanten Maßnahmen und Verfahren - finden etwa die Aspekte Transparenz und Zusammensetzung des Pädiatrieausschusses, Transparenz in Bezug auf klinische Prüfungen bei Kindern, Bestimmungen für den Fall, dass ein Arzneimittel nicht mehr in den Verkehr gebracht wird, Finanzierung von Studien, Kennzeichnung von Arzneimitteln, klarerer zeitlicher Ablauf von Verfahren, Fristen für die Einführung der Verordnung, Vermeidung von Mehrfachbonussen, Klärung der Voraussetzungen für die Gewährung von Bonussen und Überprüfung der Kinderarzneimittelverordnung.

3.2. Vom Europäischen Parlament vorgenommene Änderungen, die vollständig, teilweise oder im Grundsatz in den geänderten Vorschlag und in den gemeinsamen Standpunkt übernommen wurden

Folgende Änderungen wurden, teilweise in veränderter Form, in den gemeinsamen Standpunkt übernommen:

1 geeignete Formulierungen und Verabreichungswege, 2 Ziele der Verordnung, 4 freier Verkehr von unbedenklichen Arzneimitteln, 5 Ausmaß der Untersuchungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, 6 (1. und 3. Teil) Mitglieder des Pädiatrieausschusses und Notwendigkeit des therapeutischen Nutzens für pädiatrische Patienten, 7 Zeitpunkt der pädiatrischen Prüfungen, 8 Zeitpunkt pädiatrischer Studien, 9, 56, 63 (2. Teil) und 64 Programm zur Erforschung von Arzneimitteln für Kinder, 10 Rolle des Pädiatrieausschusses in Bezug auf

¹ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

Übereinstimmung und Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels, 15 (1. Teil) Nutzung der Daten in den Datenbanken über klinische Prüfungen zur Vermeidung unnötiger Studien, 17 Berücksichtigung internationaler Daten, 18 (1. Teil) unnötige Prüfungen, 19 (Teil) Therapiebedarfsinventar, 20 Frist für die Einrichtung des Pädiatrieausschusses, 21 Zusammensetzung des Pädiatrieausschusses und notwendige Konsultation des Europäischen Parlaments, 22 Stellungnahmen des Pädiatrieausschusses und ihre Veröffentlichung, 26 und 29 Aufgaben des Pädiatrieausschusses, 27 Kommunikationsaufgabe des Pädiatrieausschusses, 28 in Drittländern durchgeführte Beurteilungen, 31 Zulassungsänderungen, 33 und 39 Berichterstatte des Pädiatrischen Ausschusses, 34 Frist für Mitteilung an Antragsteller, 35 Freistellungsverzeichnis, 40 (außer letzter Teil) Änderung des pädiatrischen Prüfkonzepts, 42 Entscheidungen der Agentur, 43 (1. und 2. Teil) Produktinformation, 44 (1. Teil) europäisches Logo, 45 Voraussetzungen für das Tragen des europäischen Logos, 46 (2. Teil) Register mit Fristen für das Inverkehrbringen, 50 Einstellung der Vermarktung von Produkten, 52 (Teil) keine mehrfache Inanspruchnahme von Anreizen, 55 öffentliche Einsicht in Bestandsaufnahme der Anreize, 57 öffentliche Einsicht in die europäische Datenbank in Bezug auf Einzelheiten von Prüfungen, 58 Anleitung für die Datenbank über klinische Prüfungen, 62 und 69 Art der vom Pädiatrieausschuss zu berücksichtigenden Studien, 66 bei Verstößen gegen die Verordnung Veröffentlichung der Namen der betroffenen Zulassungsinhaber, 67 Überprüfung des Funktionierens der Verordnung und des Bonus- und Anreizsystems. Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass der gemeinsame Standpunkt in Bezug auf Zeitplan und Art der Überprüfung vom geänderten Vorschlag abweicht. Die Kommission kann den gemeinsamen Standpunkt in dieser Hinsicht zwar unterstützen, zieht jedoch eine Überprüfung nach sechs Jahren, wie sie sie im geänderten Vorschlag vorgesehen hatte, vor.

3.3. Vom Europäischen Parlament vorgenommene Änderungen, die weder in den geänderten Vorschlag noch in den gemeinsamen Standpunkt übernommen wurden

Folgende Änderungen wurden weder in den geänderten Vorschlag, noch in den gemeinsamen Standpunkt übernommen:

3 und 16 Neuordnung der Erwägungsgründe, 6 (2. Teil), 11 und 46 (1. und 3. Teil) Frist für das Inverkehrbringen bestehender Arzneimittel mit neuer pädiatrischer Zulassung, 12 Erwägungsgrund zu einem europäischen pädiatrischen Referenzformular, mit dem die in den einzelnen Mitgliedstaaten verfügbaren Daten über Arzneimittel erfasst werden, 13 Erwägungsgrund zur Verantwortung des Pädiatrieausschusses für das Risikomanagement, 14 und 51 Streichen der Anforderung, dass ein Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist, 15 (2. und 3. Teil) nationale Datenbanken über klinische Prüfungen, 18 (2. Teil) seltene genetische Leiden, 19 Neuordnung der Artikel und Umformulierung (jedoch nicht zum Therapiebedarfsinventar), 23 Zahl der Vertreter der Kommission und des Verwaltungsdirektors, 24 Interessen der pharmazeutischen Industrie, 25 Kostenfreiheit der wissenschaftlichen Unterstützung, 30 laufende pädiatrische Studien, 32 Geltungsbereich, 36, 37 und 38 Vorlage pädiatrischer Prüfkonzepte, 40 (letzter Teil) Frist für die Vorlage eines geänderten pädiatrischen Prüfkonzepts, 41 ausführliche Verfahrensregeln für den Pädiatrieausschuss, 43 (3. Teil) pädiatrische Informationen in der Produktinformation, 44 (2. Teil) Europäischer Wettbewerb zur

Auswahl des Logos zur Kennzeichnung von Kinderarzneimitteln, 47, 48, 49 und 83 Pharmakovigilanz, 52 (Teil) Ausschluss der Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, deren Wirkstoff in der EU bereits in den Genuss eines Patents über die gleiche pädiatrische Verwendung oder Formulierung gekommen ist, 53 Häufigkeit der Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats, 54 vereinfachtes Zulassungsverfahren für Arzneimittel für seltene Leiden, 65 Harmonisierung nationaler Sanktionen, 68 Frist für die Vorlage eines Antrags auf Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats, 70 Übergangsmaßnahmen für pädiatrische Prüfpläne, 71 Zeitpunkt des Inkrafttretens.

3.4. Sonstige Änderungen im gemeinsamen Standpunkt des Rates gegenüber dem geänderten Vorschlag der Kommission

In Erwägungsgrund 5 des geänderten Vorschlags wurde der ausdrückliche Verweis auf Artikel 95 EG-Vertrag gestrichen. Die Kommission kann dies zwar akzeptieren, sie weist jedoch darauf hin, dass Artikel 95 EG-Vertrag die Rechtsgrundlage für die Verordnung über Kinderarzneimittel darstellt.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird ein neuer Erwägungsgrund 38 zur Subsidiarität in Form einer interinstitutionell vereinbarten Formulierung eingeführt. Die Kommission unterstützt diese Ergänzung.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird in Artikel 2 des geänderten Vorschlags die Definition des Begriffs der Genehmigung für die pädiatrische Verwendung hinzugefügt. Diese Begriffsbestimmung stammt aus Artikel 31 des geänderten Vorschlags (im gemeinsamen Standpunkt unnummeriert zu Artikel 30).

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird in Artikel 4 des geänderten Vorschlags präzisiert, dass für alle Mitglieder Stellvertreter vorgesehen sind und dass drei Mitglieder die medizinischen Berufsgruppen und drei Mitglieder die Patientenverbände vertreten. Die Kommission erhebt keinen Einwand gegen diese Änderung, da ihrer Auffassung nach das einschlägige Fachwissen und die Ausgewogenheit der Vertretung gewahrt bleiben.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 6 des geänderten Vorschlags gestrichen, da die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bereits strikte Bestimmungen für die Ausschüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf Unabhängigkeit und Interessen der Pharmaindustrie enthält. Der Erwägungsgrund 8 wurde in Bezug auf die Unabhängigkeit und die Interessen der Mitglieder des Pädiatrieausschusses entsprechend gestärkt. Die Kommission schließt sich diesen Änderungen an, da Unabhängigkeit und Interessen der Ausschüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur eindeutig in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelt sind.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 7 des geänderten Vorschlags zu Artikel 6 und um die zusätzliche Aufgabe des Pädiatrieausschusses ergänzt, eine Empfehlung hinsichtlich des Symbols zur Kennzeichnung von Kinderarzneimitteln abzugeben. Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird in Absatz 2 des geänderten Vorschlags die Bestimmung eingeführt, dass der Pädiatrieausschuss abwägt, ob von einer vorgeschlagenen Studie zu erwarten ist, dass sie von signifikantem therapeutischen Nutzen für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ist und/oder einem

Therapiebedarf dieser Gruppe entspricht. Die Kommission erhebt keinen Einwand gegen diese Änderung.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 9 des geänderten Vorschlags zu Artikel 8 und es wird präzisiert, dass die Anforderungen an die Ergebnisse pädiatrischer Studien oder für Entscheidungen der Agentur über Zurückstellungen oder Freistellungen sowohl bestehende als auch neue Indikationen, Darreichungsformen und Verabreichungswege betreffen. Die Kommission schließt sich dieser Änderung uneingeschränkt an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 16 des geänderten Vorschlags zu Artikel 15 und es wird präzisiert, dass pädiatrische Prüfkonzepte im Zusammenhang mit den Anforderungen der Artikel 8 und 30 zur Billigung vorgelegt werden können. Die Kommission schließt sich dieser Änderung an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 18 des geänderten Vorschlags zu Artikel 17 und es wird erklärt, dass der Ausschuss prüft, ob die Maßnahmen, die zur Anpassung der Formulierung des Arzneimittels für die Verwendung in den verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgeschlagen werden, geeignet sind oder nicht. Die Kommission schließt sich dieser Änderung uneingeschränkt an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 24 des geänderten Vorschlags zu Artikel 23 und es wird präzisiert, dass bei Anträgen nach dem Verfahren der Artikel 27 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG die Übereinstimmungskontrolle gegebenenfalls einschließlich der Einholung einer Stellungnahme des Pädiatrieausschusses vom Referenzmitgliedstaat vorgenommen wird. Die Kommission schließt sich dieser Änderung an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 25 des geänderten Vorschlags zu Artikel 24 und es wird präzisiert, dass kein Anreiz nach Artikel 38 gewährt wird, wenn während der wissenschaftlichen Bewertung eine Nichtübereinstimmung festgestellt wird. Die Kommission erhebt keinen Einwand gegen diese Änderung, sie weist jedoch darauf hin, dass die Bestimmungen des Artikels 38 reine Anreize und nicht etwa eine Belohnung für die Einhaltung von Anforderungen darstellen.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 26 des geänderten Vorschlags zu Artikel 25 und die Frist für die Übermittlung der Stellungnahme des Pädiatrieausschusses an den Antragsteller durch die Agentur wird auf zehn Tage festgelegt. Die Kommission schließt sich dieser Änderung an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 33 des geänderten Vorschlags zu Artikel 32 und es wird erklärt, dass die Bedeutung des Symbols in der Packungsbeilage zu erläutern ist und die Kommission dieses Symbol auf Empfehlung des Pädiatrieausschusses auswählt; ferner werden die Übergangsbestimmungen präzisiert. Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird der Erwägungsgrund 17 des geänderten Vorschlags zu Erwägungsgrund 18 und der Text wird in Übereinstimmung mit dem dazugehörigen geänderten Artikel gebracht. Die Kommission schließt sich dieser Änderung an, da das Fachwissen des Pädiatrieausschusses auf diese Weise optimal genutzt wird.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 35 des geänderten Vorschlags zu Artikel 34 und die Definition des Risikomanagementsystems wird an den derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst. Die Kommission schließt sich dieser Änderung an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 40 des geänderten Vorschlags zu Artikel 41 und es wird präzisiert, wer der Agentur Ergebnisse klinischer Prüfungen vorlegt. Die Kommission schließt sich dieser Änderung an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 41 des geänderten Vorschlags zu Artikel 42 und dem Pädiatrieausschuss wird eine Frist für die Herausgabe einer Anleitung zu Inhalt und Form der von den Mitgliedstaaten zu erhebenden Daten gesetzt. Die Kommission schließt sich dieser Änderung an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 44 des geänderten Vorschlags zu Artikel 45 und in Bezug auf die Rolle der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit der Aktualisierung der Produktinformation wird präzisiert, dass bereits abgeschlossene pädiatrische Studien vom Zulassungsinhaber vorgelegt werden. Die Kommission schließt sich dieser Änderung an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 45 des geänderten Vorschlags zu Artikel 46 und es wird die Rolle der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit der Produktinformation präzisiert. Die Kommission schließt sich dieser Änderung an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 50 des geänderten Vorschlags gestrichen, da die Bestimmung in Anbetracht der Vorschriften des Artikels 11 des geänderten Vorschlags (Artikel 10 des gemeinsamen Standpunkts) für nicht erforderlich gehalten wird. Die Kommission schließt sich dieser Änderung an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 52 des geänderten Vorschlags in folgender Hinsicht geändert: Definition von „Antrag auf Verlängerung der Laufzeit“; Präzisierung der Verfahren bei anhängigen Anträgen für ergänzende Schutzzertifikate; Präzisierung des Inhalts eines Antrags auf Verlängerung eines ergänzenden Schutzzertifikats sowie der Art und Weise der Antragstellung; Präzisierung der Möglichkeit, dass Verlängerungen widerrufen werden können, wenn sie im Widerspruch zur Verordnung über Kinderarzneimittel gewährt wurden, sowie des Verfahrens; Präzisierung der Rechtsmittel. Die Kommission schließt sich diesen Änderungen an.

Mit dem gemeinsamen Standpunkt wird Artikel 54 des geänderten Vorschlags zu Artikel 55 und der Agentur wird die neue Aufgabe übertragen, Entscheidungen im Zusammenhang mit der Kinderarzneimittelverordnung zu treffen.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Die Kommission schließt sich dem gemeinsamen Standpunkt an.