



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 19.7.2006
KOM(2006) 408 endgültig

2004/0217 (COD)

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

**gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 3 Buchstabe c EG-Vertrag zu den
Abänderungen des Europäischen Parlaments am Gemeinsamen Standpunkt des Rates
betreffend den Vorschlag für eine**

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der
Richtlinie 2001/20/EG, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG)
Nr. 726/2004**

**ZUR ÄNDERUNG DES VORSCHLAGS DER KOMMISSION
gemäß Artikel 250 Absatz 2 EG-Vertrag**

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

**gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 3 Buchstabe c EG-Vertrag zu den
Abänderungen des Europäischen Parlaments am Gemeinsamen Standpunkt des Rates
betreffend den Vorschlag für eine**

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der
Richtlinie 2001/20/EG, der Richtlinie 2001/83/EG und 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 - erste Lesung	7. September 2005
Übermittlung des geänderten Vorschlags an den Rat - KOM(2005) 577	10. November 2005
Festlegung des gemeinsamen Standpunktes im Rat mit qualifizierter Mehrheit	10. März 2006
Stellungnahme des Europäischen Parlaments - zweite Lesung	1. Juni 2006

2. ZIEL DES VORSCHLAGS

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:

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

- die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln bei Kindern zu verbessern und
- die vorstehenden Ziele ohne unnötige klinische Prüfungen an Kindern und in uneingeschränkter Übereinstimmung mit den EU-Vorschriften über klinische Prüfungen (Richtlinie 2001/20/EG¹) zu erreichen.

3. STELLUNGNAHME DER KOMMISSION ZU DEN ABÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

3.1. Zusammenfassung des Standpunkts der Kommission

Die Kommission kann alle vom Europäischen Parlament beschlossenen Abänderungen uneingeschränkt akzeptieren. Sie sind das Ergebnis eines Kompromisspakets, auf das sich das Europäische Parlament und der Rat im Hinblick auf die Annahme der Verordnung in zweiter Lesung geeinigt hatten. Die Abänderungen entsprechen den mit dem Kommissionsvorschlag verfolgten Zielen und wahren den im gemeinsamen Standpunkt erzielten Interessenausgleich.

Die Abänderungen am gemeinsamen Standpunkt betreffen vorwiegend folgende Punkte:

- eine Bestimmung, nach der die Kommission Leitlinien zu den Verfahren für die Bonuserteilung in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats herausgeben soll;
- die Einführung eines fünfjährigen Übergangszeitraums ab Inkrafttreten, in dem die Frist für die Vorlage eines Antrags auf Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats verkürzt wird;
- Präzisierungen in den nachstehenden Punkten: Regeln für die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Mitglieder des Pädiatrieausschusses; Transparenz der Stellungnahmen dieses Ausschusses; Pharmakovigilanz und Risikomanagement; frühzeitiger Dialog zwischen Entwicklungsunternehmen und dem Pädiatrieausschuss in der Frage, ob ein Kinderarzneimittel entwickelt werden soll; Vermeidung von Verzögerungen bei der Zulassung von Arzneimitteln für andere Bevölkerungsgruppen.

Das Zustandekommen des Kompromisspakets wurde durch eine Erklärung der Kommission im Verlauf der Plenarsitzung vom Juni 2006 erleichtert (siehe Anhang).

4. FAZIT

Gemäß Artikel 250 Absatz 2 EG-Vertrag ändert die Kommission ihren Vorschlag entsprechend den obigen Ausführungen.

¹ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

ANHANG

Erklärung der Kommission

„In Anbetracht der Risiken krebserzeugender, erbgutverändernder und fortpflanzungsgefährdender Stoffe wird die Kommission den Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur damit beauftragen, eine Stellungnahme zur Verwendung dieser Stoffkategorien als Hilfsstoffe in Humanarzneimitteln auszuarbeiten; Rechtsgrundlage dafür sind Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe p der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Die Kommission wird die Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel an das Europäische Parlament und den Rat weiterleiten.

Innerhalb von sechs Monaten nach Abgabe der Stellungnahme durch den Ausschuss für Humanarzneimittel wird die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat mitteilen, welche Maßnahmen sie im Anschluss an diese Stellungnahme zu ergreifen beabsichtigt.“