

Amtsblatt

der Europäischen Union

C 132 E

Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

49. Jahrgang

7. Juni 2006

Informationsnummer

Inhalt

Seite

I *Mitteilungen*

Rat

2006/C 132 E/01

Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 7/2006 vom 10. März 2006, vom Rat festgelegt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft im Hinblick auf den Erlass einer 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

1

DE

I

(Mitteilungen)

RAT

GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 7/2006

vom Rat festgelegt am 10. März 2006

im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EG) Nr. .../2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 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

(2006/C 132 E/01)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bevor ein Humanarzneimittel in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht wird, muss es normalerweise umfassende Studien, einschließlich vorklinische und klinische Prüfungen, durchlaufen haben, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel sicher, von hoher Qualität und in der Zielgruppe wirksam ist.
- (2) Derartige Studien sind unter Umständen nicht für die Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe durchgeführt worden, und viele der zurzeit in der Kinderheilkunde verwendeten Arzneimittel wurden für eine solche Verwendung weder untersucht noch zugelassen. Es hat sich erwiesen, dass die Marktkräfte alleine nicht hinreichend in der Lage sind, adäquate Forschungsarbeiten sowie die Entwicklung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kinderarzneimitteln anzuregen.

- (3) Das Fehlen von eigens an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe angepassten Arzneimitteln führt zu Problemen; so erhöhen inadäquate Dosierungsinformationen das Risiko von Nebenwirkungen, einschließlich solcher mit tödlichem Ausgang, oder die Behandlung ist aufgrund zu niedriger Dosierung unwirksam, therapeutische Fortschritte werden für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe nicht erschlossen, kindgerechte Zubereitungen und Verabreichungswege stehen nicht zur Verfügung, und auf ärztliche Verschreibung hin zubereitete Arzneimittel (formula magistralis und formula officinalis) zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe können von mangelhafter Qualität sein.

- (4) Zweck dieser Verordnung ist es, die Entwicklung und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln zur Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu erleichtern, zu gewährleisten, dass die zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe verwendeten Arzneimittel im Rahmen ethisch vertretbarer und qualitativ hochwertiger Forschungsarbeiten entwickelt und eigens für die pädiatrische Verwendung genehmigt werden, sowie die über die Verwendung von Arzneimitteln bei den verschiedenen pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verfügbaren Informationen zu verbessern. Diese Ziele sollten verwirklicht werden, ohne die pädiatrische Bevölkerungsgruppe unnötigen klinischen Prüfungen zu unterziehen und ohne die Genehmigung eines Arzneimittels für andere Altersgruppen zu verzögern.

- (5) Zum einen ist zu berücksichtigen, dass Vorschriften über Arzneimittel im Wesentlichen auf die Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit ausgerichtet sein müssen, zum anderen muss dieses Ziel so erreicht werden, dass der freie Verkehr von sicheren Arzneimitteln in der Gemeinschaft nicht behindert wird. Die Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel können den innergemeinschaftlichen Handel behindern und haben daher direkte Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes.

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 11. Mai 2005 (ABl. C 267 vom 27.10.2005, S. 1).

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 7. September 2005 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. März 2006 und Standpunkt des Europäischen Parlaments (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

- (6) Es hat sich erwiesen, dass ein System, das sowohl Verpflichtungen als auch Bonusse und Anreize umfasst, erforderlich ist, damit diese Ziele verwirklicht werden können. Die genaue Art der Verpflichtungen, Bonusse und Anreize sollte dem Stellenwert des betroffenen Arzneimittels entsprechen. Diese Verordnung sollte für alle Arzneimittel gelten, die für die pädiatrische Verwendung benötigt werden; daher sollte ihr Geltungsbereich in der Entwicklung befindliche und noch zuzulassende Arzneimittel, zugelassene Arzneimittel, für die noch Rechte des geistigen Eigentums bestehen, sowie zugelassene Arzneimittel, für die keine Rechte des geistigen Eigentums mehr bestehen, umfassen.
- (7) Vorbehalte gegen die Durchführung von Prüfungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sollten abgewogen werden gegenüber ethischen Bedenken gegen die Verabreichung von Arzneimitteln an eine Bevölkerungsgruppe, in der diese Arzneimittel nicht angemessen geprüft wurden. Gegen die Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die sich aus der Verabreichung nicht eigens geprüfter Arzneimittel an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ergibt, kann verlässlich durch Studien für Kinderarzneimittel vorgegangen werden; diese Studien sollten auf den spezifischen Anforderungen zum Schutz der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in klinischen Prüfungen basieren, die die Gemeinschaft in der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln⁽¹⁾ festgelegt hat, und sorgfältig kontrolliert und überwacht werden.
- (8) Es ist angezeigt, innerhalb der Europäischen Arzneimittel-Agentur, im Folgenden „Agentur“ genannt, einen wissenschaftlichen Ausschuss, den „Pädiatrieausschuss“, einzurichten, in dem Expertise und Kompetenz für die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung pädiatrischer Bevölkerungsgruppen und die Beurteilung all ihrer Aspekte vertreten sind. Daher sollte der Pädiatrieausschuss von der Pharmaindustrie unabhängig sein. Er sollte in erster Linie für die wissenschaftliche Beurteilung und die Billigung pädiatrischer Prüfkonzepte sowie für das System von Freistellungen und Zurückstellungen verantwortlich sein; außerdem sollte er eine zentrale Rolle bei verschiedenen Fördermaßnahmen spielen, die in dieser Verordnung vorgesehen sind. Bei seiner Arbeit sollte der Pädiatrieausschuss prüfen, ob die Studien einen potenziell signifikanten therapeutischen Nutzen für die daran teilnehmenden pädiatrischen Patienten bzw. für die pädiatrischen Bevölkerungsgruppen im Allgemeinen haben, und darauf achten, dass unnötige Prüfungen vermieden werden. Der Pädiatrieausschuss sollte sich nach den bestehenden Gemeinschaftsvorschriften richten, einschließlich der Richtlinie 2001/20/EG und der Leitlinie E11 der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) über die Entwicklung von Kinderarzneimitteln, und sollte jegliche Verzögerung bei der Genehmigung von Arzneimitteln für andere Bevölkerungsgruppen
- infolge der Anforderungen an Kinderarzneimittelstudien vermeiden.
- (9) Es sollten Verfahren eingeführt werden, nach denen die Agentur ein pädiatrisches Prüfkonzept — das Dokument, auf das die Entwicklung und Genehmigung von Kinderarzneimitteln gestützt werden sollte — billigen und ändern kann. Das pädiatrische Prüfkonzept sollte Einzelheiten zum Zeitplan und zu den Maßnahmen enthalten, durch die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden sollen. Da sich die pädiatrische Bevölkerungsgruppe aus einer Reihe von Untergruppen zusammensetzt, sollte im pädiatrischen Prüfkonzept angegeben sein, in welchen Untergruppen auf welche Weise und bis zu welchem Zeitpunkt Prüfungen durchgeführt werden müssen.
- (10) Mit der Einführung des pädiatrischen Prüfkonzepts in den rechtlichen Rahmen für Humanarzneimittel wird bezweckt, dass die Entwicklung von Arzneimitteln, die möglicherweise für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe verwendet werden, zu einem festen Bestandteil der Arzneimittelentwicklung wird, der in das Entwicklungsprogramm für Erwachsene integriert wird. Daher sollten pädiatrische Prüfkonzepte zu einem frühen Zeitpunkt der Entwicklungsphase vorgelegt werden, und zwar so frühzeitig, dass pädiatrische Prüfungen durchgeführt werden können, bevor der Antrag auf Genehmigung gestellt wird. Es ist angezeigt, eine Frist für die Vorlage pädiatrischer Prüfkonzepte festzusetzen, um sicherzustellen, dass frühzeitig ein Dialog zwischen dem Sponsor und dem Pädiatrieausschuss aufgenommen wird. Da die Entwicklung von Arzneimitteln ein dynamischer Prozess ist, der vom Ergebnis der laufenden Studien abhängt, sollte vorgesehen werden, dass ein einmal genehmigtes Konzept erforderlichenfalls geändert werden kann.
- (11) Es ist eine Anforderung vorzusehen, nach der für neue Arzneimittel und für bereits zugelassene Arzneimittel, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, bei der Stellung eines Genehmigungsantrags oder eines Antrags für eine neue Indikation, eine neue Darreichungsform oder einen neuen Verabreichungsweg entweder die Ergebnisse pädiatrischer Studien entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept vorgelegt werden müssen oder aber Belege dafür, dass eine Freistellung oder Zurückstellung gewährt wurde. Das pädiatrische Prüfkonzept sollte die Grundlage darstellen, auf der die Einhaltung dieser Vorschrift bewertet wird. Diese Vorschrift sollte jedoch nicht für Generika gelten oder für vergleichbare biologische Arzneimittel und Arzneimittel, die im Rahmen des Verfahrens der allgemeinen medizinischen Verwendung zugelassen sind, sowie für homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die im Rahmen der vereinfachten Registrierungsverfahren der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽²⁾ zugelassen sind.

(1) ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

(2) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (AbL. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

- (12) Für Forschung über die pädiatrische Verwendung von Arzneimitteln, die nicht durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, sollten Finanzmittel im Rahmen der Forschungsprogramme der Gemeinschaft bereitgestellt werden.
- (13) Damit Forschung an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ausschließlich entsprechend dem therapeutischen Bedarf betrieben wird, werden Verfahren benötigt, nach denen die Agentur von der in Erwägungsgrund 11 genannten Anforderung besondere Arzneimittel, Arzneimittelgruppen oder -untergruppen freistellen kann, die dann von der Agentur bekannt gegeben werden. Da sich das Wissen in den Bereichen Wissenschaft und Medizin im Laufe der Zeit fortentwickelt, sollte vorgesehen werden, dass diese Freistellungsliste geändert werden kann. Wird jedoch eine Freistellung widerrufen, so sollte die Vorschrift erst nach Ablauf einer bestimmten Frist gelten, damit ausreichend Zeit zumindest zur Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und zur Einleitung pädiatrischer Studien vor dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung steht.
- (14) In bestimmten Fällen sollte die Agentur die Einleitung oder den Abschluss einiger oder aller Maßnahmen des pädiatrischen Prüfkonzepts zurückstellen, damit gewährleistet werden kann, dass die Forschungsarbeiten nur dann durchgeführt werden, wenn sie sicher und ethisch vertretbar sind, und dass die Vorschriften über Studien- und pädiatrischen Bevölkerungsgruppe die Genehmigung von Arzneimitteln für andere Bevölkerungsgruppen nicht blockieren oder verzögern.
- (15) Als Anreiz für Sponsoren zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln sollte die Agentur eine gebührenfreie Beratung anbieten. Um die wissenschaftliche Kohärenz zu gewährleisten, sollte die Agentur als Schnittstelle zwischen dem Pädiatrieausschuss und der Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung des Ausschusses für Humanarzneimittel fungieren sowie die wechselseitigen Beziehungen zwischen dem Pädiatrieausschuss und den anderen Gemeinschaftsausschüssen und -arbeitsgruppen im Bereich Arzneimittel betreiben.
- (16) Die bestehenden Verfahren für die Genehmigung von Humanarzneimitteln sollten nicht geändert werden. Aus der in Erwägungsgrund 11 genannten Anforderung folgt jedoch, dass die zuständigen Behörden im Rahmen der Zulässigkeitsprüfung eines Genehmigungsantrags die Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept sowie mit Freistellungen und Zurückstellungen kontrollieren sollten. Die Beurteilung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Kinderarzneimitteln und die Erteilung von Genehmigungen sollten weiterhin den zuständigen Behörden obliegen. Es sollte vorgesehen werden, dass der Pädiatrieausschuss um Stellungnahme zur Übereinstimmung und um Stellungnahme zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels in Bezug auf die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ersucht wird.
- (17) Zur Information der im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte und der Patienten über die sichere und wirksame Verwendung von Arzneimitteln bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sowie als Transparenzmaßnahme sollten die Produktinformationen auch Aufschluss über die Ergebnisse pädiatrischer Studien sowie über den Status der pädiatrischen Prüfkonzepte, der Freistellungen und Zurückstellungen geben. Wenn allen Maßnahmen des pädiatrischen Prüfkonzepts entsprochen wurde, so sollte dies in der Genehmigung vermerkt werden und als Grundlage dafür dienen, dass den Unternehmen die Bonusse für die Einhaltung des Prüfkonzepts gewährt werden.
- (18) Um die Arzneimittel, die für die Verabreichung an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe zugelassen werden, erkennen und ihre Verschreibung ermöglichen zu können, sollte vorgesehen werden, dass das Etikett von derart zugelassenen Arzneimitteln ein Symbol tragen muss, das von der Kommission nach Empfehlung des Pädiatrieausschusses noch ausgewählt wird.
- (19) Als Anreiz im Hinblick auf zugelassene Arzneimittel, für die keine gewerblichen Schutzrechte mehr gelten, ist die Einführung eines neuen Genehmigungstyps erforderlich, nämlich der Genehmigung für die pädiatrische Verwendung. Eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung sollte im Rahmen der bestehenden Genehmigungsverfahren erteilt werden, jedoch eigens für Arzneimittel gelten, die zur ausschließlichen Verabreichung an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe entwickelt wurden. Es sollte möglich sein, dass als Name des Arzneimittels, für das eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erteilt wurde, der Markenname des entsprechenden für Erwachsene zugelassenen Mittels beibehalten werden kann, damit der Bekanntheitsgrad und der Unterlagenschutz im Zusammenhang mit einer neuen Genehmigung genutzt werden können.
- (20) Bei Stellung eines Antrags auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung sollten Daten zur Verwendung des Mittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgelegt werden, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept gesammelt wurden. Diese Daten können aus der veröffentlichten Fachliteratur oder aus neuen Studien stammen. Daneben sollte man in einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung auf Daten in Dossiers für Arzneimittel verweisen können, die in der Gemeinschaft zugelassen werden oder zugelassen sind. Dies soll für kleine und mittlere Unternehmen einschließlich Unternehmen, die Generika herstellen, ein zusätzlicher Anreiz sein, patentfreie Arzneimittel für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe zu entwickeln.
- (21) Die Verordnung sollte Maßnahmen umfassen, durch die der Zugang der Bevölkerung der Gemeinschaft zu neuen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe geprüften und an die pädiatrische Verwendung angepassten Arzneimitteln bestmöglich verbreitert wird und durch die nach

Kräften vermieden wird, dass gemeinschaftsweite Bonusse und Anreize gewährt werden, ohne dass Teile der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in der Gemeinschaft von einem neu zugelassenen Arzneimittel profitieren können. Ein Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens (einschließlich eines Antrags auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung), der die Ergebnisse von Studien, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, enthält, sollte für das zentrale Genehmigungsverfahren der Gemeinschaft nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁽¹⁾ offen sein.

- (22) Hat ein gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation für ein bereits für andere Indikationen zugelassenes Arzneimittel geführt, so sollte der Genehmigungsinhaber dazu verpflichtet werden, innerhalb von zwei Jahren nach Genehmigung der Indikation das Mittel unter Berücksichtigung der pädiatrischen Informationen in den Verkehr zu bringen. Diese Vorschrift sollte ausschließlich für Arzneimittel gelten, die bereits zugelassen sind, und nicht für Arzneimittel, die eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erhalten haben.
- (23) Es sollte ein fakultatives Verfahren festgelegt werden, nach dem es möglich ist, eine einzige gemeinschaftsweit geltende Stellungnahme für ein auf nationaler Ebene zugelassenes Arzneimittel zu erhalten, wenn Daten über die Anwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, die unter Befolgung eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts erhalten wurden, Bestandteil des Genehmigungsantrags sind. Hierzu könnte das Verfahren der Artikel 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG verwendet werden. Dies ermöglicht die Annahme einer gemeinschaftsweit harmonisierten Entscheidung über die Anwendung des Arzneimittels an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe und die Aufnahme der Entscheidung in sämtliche nationale Produktinformationen.
- (24) Es ist von wesentlicher Bedeutung, sicherzustellen, dass die Verfahren der Pharmakovigilanz angepasst werden, um den besonderen Anforderungen an die Erhebung von Sicherheitsdaten bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einschließlich von Daten über mögliche Langzeitwirkungen, zu entsprechen. Auch Fragen der Wirksamkeit bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe können ergänzende Untersuchungen im Anschluss an die Genehmigung erforderlich machen. Daher sollte für Anträge auf Genehmigung, die die Ergebnisse von Studien, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, enthalten, die zusätzliche Verpflichtung eingeführt werden, dass der Antragsteller angeben muss, wie er die langfristige Beobachtung etwaiger Nebenwirkungen im

Anschluss an die Verabreichung des Arzneimittels und seiner Wirksamkeit in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sicherstellen will. Besteht besonderer Anlass zur Besorgnis, so ist außerdem vorzusehen, dass der Antragsteller dazu aufgefordert werden kann, als Voraussetzung für die Genehmigung ein Risikomanagementsystem vorzulegen und anzuwenden und/oder spezifische Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen durchzuführen.

- (25) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit muss sichergestellt werden, dass stets sichere und wirksame, für eine pädiatrische Indikation zugelassene Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung entwickelt wurden, zur Verfügung stehen. Für den Fall, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines derartigen Arzneimittels beabsichtigt, das Arzneimittel vom Markt zu nehmen, sollten Vorkehrungen getroffen werden, damit die pädiatrischen Bevölkerungsgruppen weiterhin Zugang zu dem Arzneimittel haben. Deshalb sollte die Agentur rechtzeitig von einer solchen Absicht unterrichtet werden und sie sollte ihrerseits die Öffentlichkeit darüber informieren.
- (26) Für Arzneimittel, für die pädiatrische Daten vorzulegen sind, soll Folgendes gelten: Wenn alle Maßnahmen des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts durchgeführt wurden, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist und wenn einschlägige Informationen über die Ergebnisse von Studien in den Produktinformationen enthalten sind, sollte ein Bonus in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates⁽²⁾ gewährt werden.
- (27) Ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats nach dieser Verordnung sollte nur zulässig sein, wenn ein Zertifikat im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 erteilt wird.
- (28) Da der Bonus für die Durchführung von pädiatrischen Studien gewährt wird und nicht für den Nachweis, dass ein Arzneimittel bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sicher und wirksam ist, sollte der Bonus auch dann erteilt werden, wenn die pädiatrische Indikation nicht zugelassen wird. Damit jedoch die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln in pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verbessert werden, sollten relevante Informationen über eine derartige Verwendung in die Produktinformationen aufgenommen werden.
- (29) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden⁽³⁾ erhalten Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind, eine zehnjährige Marktexklusivität in Bezug auf die Erteilung einer Genehmigung für die Indikation für das ausgewiesene seltene Leiden. Da derartige Mittel häufig nicht patentgeschützt sind, kann in solchen

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.

⁽³⁾ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

Fällen der Bonus eines verlängerten ergänzenden Schutzzertifikats nicht angewendet werden; sind sie patentgeschützt, würde eine solche Verlängerung zu einem doppelten Anreiz führen. Bei Arzneimitteln für seltene Leiden sollte daher statt einer Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats die zehnjährige Marktexklusivität auf zwölf Jahre verlängert werden, wenn die Anforderung in Bezug auf Daten über die Verabreichung an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe uneingeschränkt erfüllt ist.

- (30) Die Maßnahmen dieser Verordnung sollten nicht die Anwendung sonstiger Anreize oder Bonusse ausschließen. Um Transparenz über die verschiedenen auf Ebene der Gemeinschaft und auf Ebene der Mitgliedstaaten verfügbaren Maßnahmen zu gewährleisten, sollte die Kommission auf der Grundlage der Informationen der Mitgliedstaaten ein ausführliches Verzeichnis aller vorhandenen Anreize erstellen. Die in dieser Verordnung dargelegten Maßnahmen, darunter die Billigung pädiatrischer Prüfkonzepte, sollten keine Grundlage sein für die Gewährung anderer Gemeinschaftsanreize zur Unterstützung der Forschung, etwa für die Förderung von Forschungsprojekten im Rahmen der Aktivitäten des mehrjährigen gemeinschaftlichen Rahmenprogramms für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration.
- (31) Um mehr Informationen über die Verabreichung von Arzneimitteln an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe verfügbar zu machen und um weltweit eine unnötige Wiederholung pädiatrischer Studien, die nichts zum allgemeinen pädiatrischen Wissen beitragen, zu vermeiden, sollte die in Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehene Datenbank ein europäisches Register klinischer Prüfungen von Kinderarzneimitteln beinhalten, das alle in der Gemeinschaft und in Drittstaaten laufenden, frühzeitig abgebrochenen und abgeschlossenen pädiatrischen Studien erfasst. Teile der in der Datenbank gespeicherten Informationen über klinische Prüfungen von Kinderarzneimitteln und Einzelheiten der den zuständigen Behörden unterbreiteten Ergebnisse sämtlicher klinischer Prüfungen von Kinderarzneimitteln sollten von der Agentur veröffentlicht werden.
- (32) Der Pädiatrieausschuss sollte nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise ein Inventar des Therapiebedarfs bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erstellen und regelmäßig aktualisieren. In dem Inventar sollten die bestehenden an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe verabreichten Arzneimittel genannt und der therapeutische Bedarf der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sowie die Prioritäten für Forschung und Entwicklung herausgestellt werden. Auf diese Weise sollten Unternehmen imstande sein, Möglichkeiten zum Ausbau ihrer Geschäftstätigkeit leicht zu ermitteln. Der Pädiatrieausschuss sollte in der Lage sein, bei der Beurteilung von pädiatrischen Prüfkonzepten, Freistellungen und Zurückstellungen den Bedarf an Arzneimitteln und Studien besser einzuschätzen; den im Gesundheitswesen tätigen Fachkräften und den Patienten sollte eine Informationsquelle zur Verfügung stehen, auf die sie ihre Arzneimittelwahl stützen können.
- (33) Klinische Prüfungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe können spezifische Expertise, eine spezifische

Methodik und in einigen Fällen spezifische Einrichtungen erfordern und sollten von entsprechend ausgebildeten Prüfern durchgeführt werden. Ein Netzwerk, das bestehende nationale und gemeinschaftliche Initiativen und Studienzentren miteinander verbindet, um die notwendige Kompetenz auf Gemeinschaftsebene aufzubauen, und das auch Daten der Gemeinschaft und von Drittstaaten berücksichtigt, würde dazu beitragen, die Zusammenarbeit zu erleichtern und unnötige Doppelstudien zu vermeiden. Dieses Netzwerk sollte im Kontext der gemeinschaftlichen Rahmenprogramme für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration einen Beitrag dazu leisten, das Fundament des Europäischen Forschungsraums zu stärken, es sollte der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugute kommen und der Industrie als Quelle der Information und des Fachwissens dienen.

- (34) Die Pharmaunternehmen verfügen für bestimmte zugelassene Arzneimittel gegebenenfalls bereits über Daten zu Sicherheit oder Wirksamkeit bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe. Um die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln in pädiatrischen Bevölkerungsgruppen auszubauen, sollten Unternehmen, die im Besitz derartiger Daten sind, diese allen zuständigen Behörden, bei denen das Arzneimittel zugelassen ist, vorlegen müssen. So könnten die Daten beurteilt werden, und gegebenenfalls sollten Informationen für die im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte und die Patienten in die Produktinformation des zugelassenen Mittels aufgenommen werden.
- (35) Die Gemeinschaft sollte alle Aspekte der Arbeit des Pädiatrieausschusses und der Agentur finanzieren, die sich aus der Anwendung der Verordnung ergeben, wie die Beurteilung von pädiatrischen Prüfkonzepten, Gebührenfreiheit für wissenschaftliche Beratung sowie Informations- und Transparenzmaßnahmen, einschließlich der Datenbank für pädiatrische Studien und des Netzwerkes.
- (36) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽¹⁾ erlassen werden.
- (37) Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, die Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollten dementsprechend geändert werden.
- (38) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die hinsichtlich der pädiatrischen Verwendung untersucht wurden, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen ist, weil dadurch ein möglichst großer Markt erschlossen und eine Aufspaltung der begrenzten Mittel vermieden werden können, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsgrundsatz geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

(¹) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I

EINLEITENDE BESTIMMUNGEN

KAPITEL 1

Gegenstand und Begriffsbestimmungen

Artikel 1

In dieser Verordnung werden Regeln für die Entwicklung von Humanarzneimitteln festgelegt, durch die ein spezifischer therapeutischer Bedarf in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ohne unnötige klinische oder andere Prüfungen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe und in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/20/EG gedeckt werden soll.

Artikel 2

Über die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus bezeichnet im Sinne dieser Verordnung der Begriff

1. „pädiatrische Bevölkerungsgruppe“: den Teil der Bevölkerung zwischen der Geburt und 18 Jahren;
2. „pädiatrisches Prüfkonzept“: ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm, durch das sichergestellt werden soll, dass die Daten erarbeitet werden, die zur Festlegung der Voraussetzungen erforderlich sind, unter denen ein Arzneimittel zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugelassen werden kann;
3. „für eine pädiatrische Indikation genehmigtes Arzneimittel“: ein Arzneimittel, das für die Verwendung in einem Teil oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe genehmigt ist, wobei die Einzelheiten der genehmigten Indikation in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG angegeben sind;
4. „Genehmigung für die pädiatrische Verwendung“: eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die für ein Humanarzneimittel erteilt wird, das nicht durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommt, geschützt ist und das ausschließlich therapeutische Indikationen abdeckt, die für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe oder deren Untergruppen von Bedeutung sind, wobei Stärke, Darreichungsform oder Verabreichungsweg dieses Mittels adäquat sein müssen.

KAPITEL 2

Pädiatrieausschuss

Artikel 3

- (1) Spätestens am ... (*) wird innerhalb der durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschaffenen Europäischen Arzneimittel-Agentur, im Folgenden „Agentur“ genannt, ein Pädiatrieausschuss eingerichtet. Der Pädiatrieausschuss gilt als eingerichtet, sobald die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Mitglieder benannt sind.

(*) Sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Die Agentur nimmt für den Pädiatrieausschuss die Sekretariatsgeschäfte wahr und leistet ihm technische und wissenschaftliche Unterstützung.

- (2) Sofern in der vorliegenden Verordnung nicht anders vorgesehen, gilt für den Pädiatrieausschuss die Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

- (3) Der Verwaltungsdirektor der Agentur gewährleistet eine angemessene Koordination zwischen dem Pädiatrieausschuss und dem Ausschuss für Humanarzneimittel, dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, ihren Arbeitsgruppen und sonstigen beratenden wissenschaftlichen Ausschüssen.

Die Agentur legt eigene Verfahren für etwaige gegenseitige Konsultationen fest.

Artikel 4

- (1) Der Pädiatrieausschuss setzt sich zusammen aus:

- a) fünf Mitgliedern des Ausschusses für Humanarzneimittel, die nach Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 als Mitglieder des genannten Ausschusses benannt worden sind, mitsamt ihren Stellvertretern. Diese fünf Mitglieder und ihre Stellvertreter werden vom Ausschuss für Humanarzneimittel als Mitglieder bzw. stellvertretende Mitglieder des Pädiatrieausschusses benannt;
- b) jeweils einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die von denjenigen Mitgliedstaaten benannt werden, deren zuständige Behörde nicht durch die vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Mitglieder vertreten ist;
- c) drei Mitgliedern und drei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der medizinischen Berufsgruppen benennt;
- d) drei Mitgliedern und drei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenverbände benennt.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab.

Hinsichtlich der Buchstaben a und b arbeiten die Mitgliedstaaten unter der Koordination des Verwaltungsdirektors der Agentur zusammen, damit gewährleistet ist, dass in der endgültigen Zusammensetzung des Pädiatrieausschusses — einschließlich der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder — die für Kinderarzneimittel relevanten Wissenschaftsbereiche, zumindest jedoch folgende Bereiche abgedeckt sind: pharmazeutische Entwicklung, Kindermedizin, Allgemeinmedizin, pädiatrische Pharmazie, pädiatrische Pharmakologie, pädiatrische Forschung, Pharmakovigilanz, Ethik und öffentliche Gesundheit. Hinsichtlich der Buchstaben c und d berücksichtigt die Kommission die Expertise der nach den Buchstaben a und b benannten Mitglieder.

- (2) Die Mitglieder des Pädiatrieausschusses werden für eine Amtszeit von drei Jahren benannt, die verlängert werden kann. Auf den Sitzungen des Pädiatrieausschusses können sie sich von Experten begleiten lassen.

(3) Der Pädiatrieausschuss wählt seinen Vorsitzenden unter seinen Mitgliedern; die Amtszeit des Vorsitzenden beträgt drei Jahre und kann einmal verlängert werden.

(4) Die Agentur veröffentlicht die Namen und Qualifikationen der Mitglieder.

Artikel 5

(1) Bei der Ausarbeitung seiner gutachterlichen Stellungnahmen bemüht sich der Pädiatrieausschuss nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so gibt der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme ab, die den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder wiedergibt. In dieser Stellungnahme sind auch die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung zu versehen sind, zu erwähnen.

(2) Der Pädiatrieausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung für die Erfüllung seiner Aufgaben. Die Geschäftsordnung tritt in Kraft, nachdem der Verwaltungsrat der Agentur und im Anschluss daran die Europäische Kommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben haben.

(3) Sämtliche Sitzungen des Pädiatrieausschusses können von Vertretern der Kommission, vom Verwaltungsdirektor der Agentur oder von dessen Vertretern besucht werden.

Artikel 6

(1) Die Aufgaben des Pädiatrieausschusses umfassen:

- a) Beurteilung des Inhalts eines pädiatrischen Prüfkonzepts für ein Arzneimittel, das ihm nach dieser Verordnung vorgelegt wird, und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
- b) Beurteilung von Freistellungen und Zurückstellungen und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
- c) auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel, einer zuständigen Behörde oder des Antragstellers Bewertung der Übereinstimmung des Genehmigungsantrags mit dem dazugehörigen gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
- d) auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel oder einer zuständigen Behörde Bewertung von Daten, die gemäß einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept erarbeitet wurden, und Formulierung einer Stellungnahme zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe;
- e) Beratung zu Inhalt und Format der für die Zwecke der Erhebung nach Artikel 42 zusammenzutragenden Daten;
- f) Unterstützung und Beratung der Agentur bei der Einrichtung des europäischen Netzwerkes nach Artikel 44;
- g) wissenschaftliche Unterstützung bei der Ausarbeitung von Unterlagen im Zusammenhang mit der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung;
- h) auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur oder der Kommission Beratung in Fragen, die mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in Verbindung stehen;
- i) Erstellung und regelmäßige Aktualisierung eines besonderen Inventars des Kinderarzneimittelbedarfs gemäß Artikel 43;

j) Beratung der Agentur und der Kommission bei Mitteilungen über die Bedingungen für die Durchführung von Studien zu Arzneimitteln für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe;

k) Abgabe einer Empfehlung an die Kommission hinsichtlich des in Artikel 32 Absatz 2 genannten Symbols.

(2) Bei der Ausführung seiner Aufgaben wägt der Pädiatrieausschuss ab, ob von einer vorgeschlagenen Studie zu erwarten ist, dass sie von signifikantem therapeutischem Nutzen für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ist und/oder einem Therapiebedarf dieser Gruppe entspricht. Dabei berücksichtigt der Pädiatrieausschuss sämtliche ihm vorliegenden Informationen, einschließlich Stellungnahmen, Beschlüsse oder Empfehlungen der zuständigen Behörden von Drittländern.

TITEL II

GENEHMIGUNGSANFORDERUNGEN

KAPITEL 1

Allgemeine Genehmigungsanforderungen

Artikel 7

(1) Ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf ein Humanarzneimittel, dessen Inverkehrbringen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war, wird nur dann als zulässig betrachtet, wenn er neben den Angaben und Unterlagen nach Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG eines der folgenden Elemente enthält:

- a) die Ergebnisse aller Studien sowie Einzelheiten zu sämtlichen Informationen, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt bzw. zusammengetragen wurden;
- b) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer arzneimittelspezifischen Freistellung;
- c) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer Gruppenfreistellung nach Artikel 11;
- d) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer Zurückstellung.

Für die Zwecke des Buchstabens a wird dem Antrag die Entscheidung der Agentur über die Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts beigelegt.

(2) Die nach Absatz 1 vorgelegten Unterlagen decken kumulativ alle Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ab.

Artikel 8

Im Falle zugelassener Arzneimittel, die entweder durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent geschützt sind, das für die Gewährung eines ergänzenden Schutzzertifikats in Frage kommt, gilt Artikel 7 dieser Verordnung für Anträge auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich pädiatrischer Indikationen, neuer Darreichungsformen und neuer Verabreichungswege.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 erstrecken sich die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Unterlagen sowohl auf bestehende als auch neue Indikationen, Darreichungsformen und Verabreichungswege.

Artikel 9

Die Artikel 7 und 8 gelten nicht für Arzneimittel, die gemäß den Artikeln 10, 10a, 13 bis 16 oder 16a bis 16i der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen sind.

Artikel 10

Nach Konsultationen mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und anderen interessierten Kreisen legt die Kommission die Anforderungen fest, denen Form und Inhalt von Anträgen für die Billigung oder die Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und von Freistellungs- oder Zurückstellungsanträgen im Einzelnen genügen müssen, damit sie als zulässig betrachtet werden; sie legt zudem die Modalitäten für die Übereinstimmungskontrolle nach Artikel 23 und Artikel 28 Absatz 3 fest.

KAPITEL 2

Freistellungen

Artikel 11

(1) Eine Freistellung von der Vorlage der in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a genannten Informationen gilt für spezifische Arzneimittel oder für Arzneimittelgruppen, wenn es Hinweise darauf gibt, dass

- das spezifische Arzneimittel oder die Arzneimittelgruppe in Teilen oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe wahrscheinlich unwirksam oder bedenklich ist;
- die Krankheit oder der Zustand, für den das betreffende Arzneimittel oder die betreffende Arzneimittelgruppe vorgesehen ist, lediglich bei Erwachsenen auftritt;
- das fragliche Arzneimittel gegenüber bestehenden pädiatrischen Behandlungen keinen signifikanten therapeutischen Nutzen bietet.

(2) Die in Absatz 1 vorgesehene Freistellung kann in Bezug auf entweder eine oder mehrere spezifische Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe oder auf eine oder mehrere spezifische therapeutische Indikationen oder auf eine Kombination von beiden gewährt werden.

Artikel 12

Der Pädiatrieausschuss kann auf eigene Initiative eine Stellungnahme aus den in Artikel 11 Absatz 1 dargelegten Gründen dahin gehend abgeben, dass eine Gruppenfreistellung oder eine arzneimittelspezifische Freistellung nach Artikel 11 Absatz 1 gewährt wird.

Sobald der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25. Im Falle einer Gruppenfreistellung gilt lediglich Artikel 25 Absätze 6 und 7.

Artikel 13

(1) Der Antragsteller kann aus den in Artikel 11 Absatz 1 dargelegten Gründen bei der Agentur eine arzneimittelspezifische Freistellung beantragen.

(2) Nach Eingang des Antrags benennt der Pädiatrieausschuss einen Berichtersteller und gibt innerhalb einer Frist von 60 Tagen eine Stellungnahme dazu ab, ob eine arzneimittelspezifische Freistellung gewährt werden sollte oder nicht.

Der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss können fordern, dass innerhalb dieses 60-Tage-Zeitraums eine Sitzung stattfindet.

Gegebenenfalls kann der Pädiatrieausschuss den Antragsteller auffordern, die vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ergänzen. Macht der Pädiatrieausschuss von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die 60-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(3) Sobald der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

Artikel 14

(1) Die Agentur führt ein Verzeichnis aller Freistellungen. Das Verzeichnis wird regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) aktualisiert und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(2) Der Pädiatrieausschuss kann jederzeit eine Stellungnahme abgeben, in der er sich für die Überprüfung einer gewährten Freistellung ausspricht.

Bei einer Änderung mit Auswirkungen auf eine arzneimittelspezifische Freistellung gilt das Verfahren des Artikels 25.

Bei einer Änderung mit Auswirkungen auf eine Gruppenfreistellung gilt das Verfahren des Artikels 25 Absätze 6 und 7.

(3) Wird eine arzneimittelspezifische Freistellung oder eine Gruppenfreistellung widerrufen, so gelten die Anforderungen der Artikel 7 und 8 erst nach Ablauf von 36 Monaten ab dem Zeitpunkt der Streichung aus dem Freistellungsverzeichnis.

KAPITEL 3

Pädiatrisches Prüfkonzept

Abschnitt 1

Anträge auf Billigung

Artikel 15

(1) Wird beabsichtigt, einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a oder d, Artikel 8 oder Artikel 30 zu stellen, so wird ein pädiatrisches Prüfkonzept erarbeitet und der Agentur zusammen mit einem Antrag auf Billigung vorgelegt.

(2) Das pädiatrische Prüfkonzept enthält Einzelheiten zum Zeitplan und zu den Maßnahmen, durch die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in allen gegebenenfalls betroffenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden sollen. Darüber hinaus werden darin alle Maßnahmen beschrieben, durch die die Zubereitung des Arzneimittels so angepasst werden soll, dass seine Verwendung für verschiedene pädiatrische Untergruppen annehmbarer, einfacher, sicherer oder wirksamer wird.

Artikel 16

(1) Bei Anträgen nach Artikel 7 und 8 wird das pädiatrische Prüfkonzept zusammen mit einem Antrag auf Billigung — außer in begründeten Fällen — spätestens bei Abschluss der pharmakokinetischen Studien an Erwachsenen nach Anhang I Teil I Abschnitt 5.2.3 der Richtlinie 2001/83/EG vorgelegt, so dass zum Zeitpunkt der Bewertung des entsprechenden Genehmigungsantrags oder sonstigen Antrags eine Stellungnahme zur Verwendung des betreffenden Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe abgegeben werden kann.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des in Absatz 1 und in Artikel 15 Absatz 1 genannten Antrags prüft die Agentur dessen Zulässigkeit und erstellt einen zusammenfassenden Bericht für den Pädiatrieausschuss.

(3) Gegebenenfalls kann die Agentur von dem Antragsteller die Vorlage zusätzlicher Angaben und Unterlagen fordern; in einem solchen Fall wird die 30-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

Artikel 17

(1) Nach Eingang eines Vorschlags für ein pädiatrisches Prüfkonzept, das Artikel 15 Absatz 2 genügt, benennt der Pädiatrieausschuss einen Berichtersteller und gibt innerhalb einer Frist von 60 Tagen eine Stellungnahme dazu ab, ob durch die vorgeschlagenen Studien die Erarbeitung der Daten sichergestellt wird, die für die Festlegung der Verwendungsmöglichkeiten des Arzneimittels zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe oder deren Untergruppen erforderlich sind, sowie dazu, ob der zu erwartende therapeutische Nutzen die vorgeschlagenen Studien rechtfertigt. Bei der Formulierung seiner Stellungnahme prüft der Ausschuss, ob die Maßnahmen, die zur Anpassung der Zubereitung des Arzneimittels für die Verwendung in den verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgeschlagen werden, geeignet sind oder nicht.

Innerhalb desselben Zeitraums können der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss verlangen, dass eine Sitzung stattfindet.

(2) Innerhalb der 60-Tage-Frist nach Absatz 1 kann der Pädiatrieausschuss den Antragsteller auffordern, Änderungen an dem Konzept einzureichen; in einem solchen Fall kann die in Absatz 1 genannte Frist für die Abgabe der endgültigen Stellungnahme um höchstens 60 Tage verlängert werden. In derartigen Fällen können der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss eine zusätzliche Sitzung in diesem Zeitraum fordern. Die Frist wird so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

Artikel 18

Sobald der Pädiatrieausschuss eine — befürwortende oder ablehnende — Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

Artikel 19

Kommt der Pädiatrieausschuss nach Prüfung eines pädiatrischen Prüfkonzepts zu dem Schluss, dass Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a, b oder c für das betreffende Arzneimittel zutrifft, so gibt er eine ablehnende Stellungnahme gemäß Artikel 17 Absatz 1 ab.

In derartigen Fällen gibt der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme zugunsten einer Freistellung nach Artikel 12 ab, woraufhin das Verfahren des Artikels 25 gilt.

Abschnitt 2

Zurückstellungen

Artikel 20

(1) Gleichzeitig mit der Vorlage des pädiatrischen Prüfkonzepts nach Artikel 16 Absatz 1 kann ein Antrag auf Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des Konzepts gestellt werden. Eine derartige Zurückstellung erfolgt aus wissenschaftlichen und technischen Gründen oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit.

Eine Zurückstellung wird auf jeden Fall gewährt, wenn Studien an Erwachsenen vor Einleitung der Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe angezeigt sind oder wenn Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe länger dauern als Studien an Erwachsenen.

(2) Auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Anwendung dieses Artikels kann die Kommission Bestimmungen gemäß dem in Artikel 51 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen, um die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung näher festzulegen.

Artikel 21

(1) Gleichzeitig mit der Abgabe einer befürwortenden Stellungnahme nach Artikel 17 Absatz 1 gibt der Pädiatrieausschuss — wenn die in Artikel 20 genannten Bedingungen erfüllt sind — aus eigener Initiative oder auf gemäß Artikel 20 gestellten Antrag des Antragstellers eine Stellungnahme ab, in der die Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des pädiatrischen Prüfkonzepts befürwortet oder abgelehnt wird.

In einer die Zurückstellung befürwortenden Stellungnahme sind die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss der betreffenden Maßnahmen festzulegen.

(2) Sobald der Pädiatrieausschuss eine die Zurückstellung befürwortende Stellungnahme nach Absatz 1 abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

Abschnitt 3

Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

Artikel 22

Hat der Antragsteller nach der Entscheidung zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts Probleme mit der Umsetzung, die das Konzept undurchführbar oder nicht mehr geeignet machen, so kann der Antragsteller dem Pädiatrieausschuss unter Angabe ausführlicher Gründe Änderungen vorschlagen oder eine Zurückstellung oder eine Freistellung beantragen. Innerhalb von 60 Tagen prüft der Pädiatrieausschuss diese Änderungen oder den Antrag auf Zurückstellung oder Freistellung und gibt eine Stellungnahme ab, in der er deren Ablehnung oder Annahme vorschlägt. Sobald der Pädiatrieausschuss eine — befürwortende oder ablehnende — Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

Abschnitt 4

KAPITEL 4

Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept**Verfahren**

Artikel 23

Artikel 25

(1) Die für die Genehmigung zuständige Behörde überprüft, ob ein Genehmigungs- oder Änderungsantrag die Anforderungen der Artikel 7 und 8 erfüllt und ob ein Antrag nach Artikel 30 das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept einhält.

(1) Die Agentur übermittelt dem Antragsteller die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses innerhalb von zehn Tagen nach ihrem Eingang.

Wird ein Antrag nach dem Verfahren der Artikel 27 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG gestellt, so wird die Übereinstimmungskontrolle gegebenenfalls einschließlich der Einholung einer Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Absatz 2 Buchstaben b und c vom Referenzmitgliedstaat vorgenommen.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Stellungnahme des Pädiatrieausschusses kann der Antragsteller der Agentur einen ausführlich begründeten schriftlichen Antrag auf Überprüfung der Stellungnahme vorlegen.

(2) Der Pädiatrieausschuss kann um Stellungnahme dazu ersucht werden, ob die vom Antragsteller durchgeführten Studien mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, und zwar

(3) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang eines Antrags auf Überprüfung nach Absatz 2 gibt der Pädiatrieausschuss nach Benennung eines neuen Berichterstatters eine neue Stellungnahme ab, in der er seine vorherige Stellungnahme bestätigt oder abändert. Die Stellungnahme wird ordnungsgemäß begründet und die Gründe für die Schlussfolgerung werden der neuen Stellungnahme beigefügt; diese ist endgültig.

a) durch den Antragsteller vor der Stellung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Änderung nach den Artikeln 7, 8 oder 30;

(4) Wenn der Antragsteller innerhalb der 30-Tage-Frist nach Absatz 2 keine Überprüfung fordert, ist die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses endgültig.

b) durch die Agentur oder die zuständige nationale Behörde bei der Bewertung der Zulässigkeit eines Antrags nach Buchstabe a, dem keine Stellungnahme zur Übereinstimmung beiliegt, die infolge eines Antrags nach Buchstabe a abgegeben wurde;

(5) Die Agentur trifft innerhalb einer Frist von zehn Tagen nach Eingang der endgültigen Stellungnahme des Pädiatrieausschusses eine Entscheidung. Diese Entscheidung wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt, wobei die endgültige Stellungnahme des Pädiatrieausschusses beizufügen ist.

c) durch den Ausschuss für Humanarzneimittel oder die zuständige nationale Behörde bei der Prüfung eines Antrags nach Buchstabe a, wenn Zweifel an der Übereinstimmung bestehen und noch keine Stellungnahme infolge eines Antrags nach Buchstabe a oder b abgegeben wurde.

(6) Bei einer Gruppenfreistellung nach Artikel 12 trifft die Agentur eine Entscheidung innerhalb einer Frist von zehn Tagen nach Eingang der Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Artikel 13 Absatz 3. Dieser Entscheidung ist die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses beizufügen.

(7) Die Entscheidungen der Agentur werden nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art veröffentlicht.

In dem unter Buchstabe a genannten Fall stellt der Antragsteller seinen Antrag erst, wenn der Pädiatrieausschuss seine Stellungnahme abgegeben hat; eine Kopie dieser Stellungnahme ist dem Antrag beizufügen.

KAPITEL 5

Sonstige Bestimmungen

Artikel 26

(3) Wird der Pädiatrieausschuss um eine Stellungnahme nach Absatz 2 gebeten, so gibt er sie innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags ab.

Jede juristische oder natürliche Person, die ein für die pädiatrische Verwendung bestimmtes Arzneimittel entwickelt, kann vor der Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts und während dessen Umsetzung die Agentur nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um Beratung über die Konzeption und die Durchführung der verschiedenen Prüfungen und Studien ersuchen, die für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erforderlich sind.

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen eine derartige Stellungnahme.

Artikel 24

Gelangt die zuständige Behörde im Verlauf der wissenschaftlichen Bewertung eines zulässigen Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zu dem Schluss, dass die Studien nicht mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, so kann das Arzneimittel keinen Bonus und keinen Anreiz nach den Artikeln 36, 37 und 38 erhalten.

Darüber hinaus kann diese juristische oder natürliche Person um Beratung über das Konzept und die Anwendung von Pharmakovigilanzsystemen und des Risikomanagements nach Artikel 34 ersuchen.

Die Agentur erteilt die Beratung nach diesem Artikel, ohne Gebühren zu erheben.

TITEL III

VERFAHREN ZUR ERTEILUNG DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN*Artikel 27*

Sofern in diesem Titel nicht anders vorgesehen, gelten für Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf der Grundlage dieses Titels die Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG.

KAPITEL 1

Genehmigungsverfahren für Anträge im Geltungsbereich der Artikel 7 und 8*Artikel 28*

(1) Für eine Genehmigung nach Artikel 7 Absatz 1 dieser Verordnung, die eine oder mehrere pädiatrische Indikationen auf der Grundlage von in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführten Studien beinhaltet, können Anträge nach dem Verfahren der Artikel 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden.

Wird die Genehmigung erteilt, so werden die Ergebnisse aller derartigen Studien in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in die Packungsbeilage des Arzneimittels aufgenommen, sofern die Informationen von der zuständigen Behörde als nützlich für den Patienten erachtet werden, und zwar unabhängig davon, ob sämtliche betroffenen pädiatrischen Indikationen von der zuständigen Behörde zugelassen wurden.

(2) Wird eine Genehmigung erteilt oder geändert, so werden sämtliche auf der Grundlage dieser Verordnung gewährten Freistellungen oder Zurückstellungen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und, wo angebracht, in die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels aufgenommen.

(3) Stimmt der Antrag mit allen Maßnahmen überein, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und gibt die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die Ergebnisse von Studien wieder, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so nimmt die zuständige Behörde eine Erklärung in die Genehmigung auf, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt. Für die Zwecke der Anwendung von Artikel 45 Absatz 3 wird in der Erklärung auch angegeben, ob wichtige, im gebilligten Prüfkonzept enthaltene Studien nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen worden sind.

Artikel 29

Im Falle von Arzneimitteln, die nach der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurden, kann nach dem Verfahren der

Artikel 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG nach Artikel 8 dieser Verordnung ein Antrag auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich der Erweiterung der Genehmigung für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einer neuen Darreichungsform oder eines neuen Verabreichungswegs gestellt werden.

Dieser Antrag entspricht der Anforderung des Artikels 7 Absatz 1 Buchstabe a.

Das Verfahren beschränkt sich auf die Bewertung der spezifischen Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die geändert werden sollen.

KAPITEL 2

Genehmigung für die pädiatrische Verwendung*Artikel 30*

(1) Die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung berührt in keiner Weise das Recht, einen Genehmigungsantrag für andere Indikationen zu stellen.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung werden die Angaben und Unterlagen beigefügt, die zur Feststellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erforderlich sind; dazu gehören spezifische Daten als Grundlage für eine adäquate Stärke und Darreichungsform und einen adäquaten Verabreichungsweg des Arzneimittels in Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept.

Der Antrag beinhaltet auch die Entscheidung der Agentur über die Billigung des betreffenden pädiatrischen Prüfkonzepts.

(3) Wird oder wurde ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft zugelassen, so kann in einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung gegebenenfalls nach Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG auf die in dem Dossier über dieses Arzneimittel enthaltenen Daten Bezug genommen werden.

(4) Das Arzneimittel, für das die Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erteilt wird, kann den Namen eines Arzneimittels mit demselben Wirkstoff beibehalten, für das demselben Genehmigungsinhaber eine Genehmigung für die Verwendung bei Erwachsenen erteilt wurde.

Artikel 31

Unbeschadet des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 kann ein Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung gemäß dem Verfahren der Artikel 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden.

KAPITEL 3

Kennzeichnung

Artikel 32

(1) Bei Arzneimitteln, die für eine pädiatrische Indikation zugelassen werden, wird auf dem Etikett das gemäß Absatz 2 festgelegte Symbol hinzugefügt. Die Bedeutung des Symbols ist in der Packungsbeilage zu erläutern.

(2) Bis zum ... (*) wählt die Kommission auf Empfehlung des Pädiatrieausschusses ein Symbol aus. Die Kommission veröffentlicht das Symbol.

(3) Dieser Artikel gilt auch für Arzneimittel, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen wurden, sowie für Arzneimittel, die nach Inkrafttreten dieser Verordnung, aber vor Veröffentlichung des Symbols zugelassen wurden, sofern sie für pädiatrische Indikationen zugelassen sind.

In diesem Fall sind das Symbol und die Erläuterung nach Absatz 1 spätestens zwei Jahre nach Veröffentlichung des Symbols in das Etikett und die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel aufzunehmen.

TITEL IV

ANFORDERUNGEN IM ANSCHLUSS AN DIE GENEHMIGUNG

Artikel 33

Wenn ein Arzneimittel, das mit einer pädiatrischen Indikation entsprechend einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept zugelassen wurde, bereits vorher mit anderen Indikationen in den Verkehr gebracht worden war, bringt der Genehmigungsinhaber innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Genehmigung der pädiatrischen Indikation dieses Arzneimittel mit der pädiatrischen Indikation versehen in den Verkehr. Diese Fristen sind in einem von der Agentur koordinierten und öffentlich zugänglichen Register anzugeben.

Artikel 34

(1) In folgenden Fällen gibt der Antragsteller über die herkömmlichen Anforderungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen hinaus die Maßnahmen im Einzelnen an, mit denen die Nachkontrolle der Wirksamkeit und etwaiger Nebenwirkungen der pädiatrischen Verwendung des Arzneimittels gewährleistet wird:

a) Anträge auf Genehmigung, die eine pädiatrische Indikation einschließen;

(*) Ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

b) Anträge auf Aufnahme einer pädiatrischen Indikation in eine bestehende Genehmigung;

c) Anträge auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung.

(2) Besteht besonderer Anlass zur Besorgnis, so kann die zuständige Behörde die Genehmigungsbedingung aufnehmen, dass ein Risikomanagementsystem eingerichtet oder spezifische Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen durchgeführt und zur Prüfung vorgelegt werden. Ein Risikomanagementsystem umfasst eine Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz, mit denen Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Effizienz derartiger Maßnahmen.

Die Bewertung der Wirksamkeit eines Risikomanagementsystems und der Ergebnisse durchgeführter Studien werden in die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Sicherheit nach Artikel 104 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen.

Darüber hinaus kann die zuständige Behörde die Vorlage zusätzlicher Berichte verlangen, die die Wirksamkeit von Risikominimierungssystemen und die Ergebnisse derartiger Studien bewerten.

(3) Im Falle einer Zurückstellung legt der Genehmigungsinhaber der Agentur einen jährlichen Bericht mit einem aktualisierten Fortschrittsbericht über die pädiatrischen Studien entsprechend der Entscheidung der Agentur über das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept und die gewährte Zurückstellung vor.

Die Agentur informiert die zuständige Behörde, wenn festgestellt wird, dass der Genehmigungsinhaber sich nicht an die Entscheidung der Agentur über das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept und die gewährte Zurückstellung hält.

(4) Die Agentur erstellt Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels.

Artikel 35

Ist ein Arzneimittel für eine pädiatrische Indikation zugelassen und plant der Genehmigungsinhaber, nachdem er in den Genuss der Bonusse oder Anreize nach den Artikeln 36, 37 oder 38 gekommen ist und diese Schutzzeiträume abgelaufen sind, das Inverkehrbringen des Arzneimittels einzustellen, so überträgt er die Genehmigung oder gestattet einem Dritten, der seine Absicht bekundet hat, das Arzneimittel weiterhin in Verkehr zu bringen, auf der Grundlage von Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG den Rückgriff auf die pharmazeutischen, vor-klinischen und klinischen Unterlagen, die in dem Dossier des Arzneimittels enthalten sind.

Der Genehmigungsinhaber unterrichtet die Agentur mindestens sechs Monate im Voraus von seiner Absicht, das Arzneimittel nicht länger in den Verkehr zu bringen. Die Agentur bringt dies der Öffentlichkeit zur Kenntnis.

TITEL V

BONUSSE UND ANREIZE*Artikel 36*

(1) Beinhaltet ein Genehmigungsantrag nach Artikel 7 oder 8 die Ergebnisse sämtlicher Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so wird dem Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats eine sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates gewährt.

Unterabsatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

(2) Die Aufnahme der Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 in eine Genehmigung dient der Anwendung von Absatz 1 des vorliegenden Artikels.

(3) Bei Anwendung der Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG wird die sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Absatz 1 nur dann gewährt, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten für Arzneimittel, die durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommt, geschützt sind. Sie gelten nicht für Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind.

(5) Führt ein Antrag nach Artikel 8 zur Genehmigung einer neuen pädiatrischen Indikation, so gelten die Absätze 1, 2 und 3 nicht, wenn der Antragsteller eine einjährige Verlängerung der Schutzfrist für das betreffende Arzneimittel beantragt und erhält, weil die neue pädiatrische Indikation im Sinne des Artikels 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder des Artikels 10 Absatz 1 letzter Unterabsatz der Richtlinie 2001/83/EG von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien ist.

Artikel 37

Wird ein Genehmigungsantrag für ein Arzneimittel gestellt, das nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen ist, und beinhaltet dieser Antrag die Ergebnisse aller Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, und wird die Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 anschließend in die gewährte Genehmigung aufgenommen, so wird die zehnjährige Frist nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 auf zwölf Jahre verlängert.

Absatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

Artikel 38

(1) Wird eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt, so gelten für die Daten und das Inverkehrbringen die Schutzfristen nach Artikel 14 Absatz 11 der genannten Verordnung.

(2) Wird eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG erteilt, so gelten für die Daten und das Inverkehrbringen die Schutzfristen nach Artikel 10 Absatz 1 der genannten Richtlinie.

Artikel 39

(1) Über die Bonusse und Anreize nach den Artikeln 36, 37 und 38 hinaus kommen für Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung Anreize in Frage, die die Gemeinschaft oder die Mitgliedstaaten zur Unterstützung von Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen.

(2) Bis zum ... (*) informieren die Mitgliedstaaten die Kommission ausführlich über die Maßnahmen, die sie zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung eingeführt haben. Auf Verlangen der Kommission werden diese Informationen regelmäßig aktualisiert.

(3) Bis zum ... (**) macht die Kommission eine ausführliche Bestandsaufnahme aller Bonusse und Anreize, die die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen, der Öffentlichkeit zugänglich. Diese Bestandsaufnahme wird regelmäßig aktualisiert, und die aktualisierten Fassungen werden ebenfalls der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Artikel 40

(1) Es werden Mittel für die Erforschung von Arzneimitteln für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe im Gemeinschaftshaushalt bereitgestellt, um Studien im Zusammenhang mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen, die nicht durch ein Patent oder ein zusätzliches Schutzzertifikat geschützt sind, zu unterstützen.

(2) Diese Gemeinschaftsmittel werden im Rahmen der Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration oder anderer Gemeinschaftsinitiativen für die Forschungsförderung bereitgestellt.

(*) Ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

(**) 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

TITEL VI

KOMMUNIKATION UND KOORDINIERUNG*Artikel 41*

(1) In die nach Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG geschaffene europäische Datenbank werden neben den klinischen Prüfungen im Sinne der Artikel 1 und 2 der genannten Richtlinie auch in Drittstaaten durchgeführte klinische Prüfungen aufgenommen, sofern sie in gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepten enthalten sind. Bei solchen in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen werden die in Artikel 11 der genannten Richtlinie aufgeführten Angaben jeweils von dem Adressaten der Entscheidung der Agentur über das pädiatrische Prüfkonzept in die Datenbank eingegeben.

Abweichend von Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG macht die Agentur Teile der in die europäische Datenbank eingegebenen Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen der Öffentlichkeit zugänglich.

(2) Einzelheiten der Ergebnisse aller Prüfungen nach Absatz 1 und aller sonstigen Prüfungen, die den zuständigen Behörden gemäß den Artikeln 45 und 46 vorgelegt werden, sind unabhängig davon, ob die Prüfungen vorzeitig beendet wurden oder nicht, von der Agentur zu veröffentlichen. Diese Ergebnisse sind der Agentur je nach den Gegebenheiten vom Sponsor der klinischen Prüfung, vom Adressaten der Entscheidung der Agentur über ein pädiatrisches Prüfkonzept oder vom Genehmigungsinhaber unverzüglich vorzulegen.

(3) Die Kommission erstellt nach Konsultationen mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen eine Anleitung zur Art der in Absatz 1 genannten Informationen, die in die gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG geschaffene Datenbank aufzunehmen sind; zu Informationen, die der Öffentlichkeit gemäß Absatz 1 zugänglich zu machen sind; zur Form, in der die Ergebnisse klinischer Prüfungen vorzulegen und der Öffentlichkeit nach Absatz 2 zugänglich zu machen sind; zu den sich daraus ergebenden Verantwortungen und Aufgaben der Agentur.

Artikel 42

Die Mitgliedstaaten tragen die verfügbaren Daten über alle derzeitigen Verwendungen von Arzneimitteln in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zusammen und übermitteln sie der Agentur bis zum ... (*).

Der Pädiatriausschuss gibt bis zum ... (**) eine Anleitung zu Inhalt und Form der zu erhebenden Daten heraus.

Artikel 43

(1) Auf der Grundlage der in Artikel 42 genannten Informationen erstellt der Pädiatriausschuss nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise

(*) Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

(**) Neun Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

ein Therapiebedarfsinventar, insbesondere unter dem Blickwinkel der Ermittlung prioritärer Forschungsbereiche.

Die Agentur veröffentlicht das Inventar bis zum ... (***) und aktualisiert es regelmäßig.

(2) Bei der Erstellung des Therapiebedarfsinventars werden die Prävalenz der Erkrankungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, die Schwere der zu behandelnden Erkrankungen, die Verfügbarkeit und die Eignung anderer möglicher Behandlungen für die Erkrankungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einschließlich der Wirksamkeit und des Nebenwirkungsprofils (darunter auch pädiatrispezifische Sicherheitsbewertungen) dieser Behandlungen, sowie die Ergebnisse von in Drittstaaten durchgeführten Studien berücksichtigt.

Artikel 44

(1) Mit wissenschaftlicher Unterstützung des Pädiatriausschusses baut die Agentur ein europäisches Netzwerk auf, das bereits bestehende nationale und europäische Netzwerke, Prüfer und Prüfzentren mit spezifischer Sachkenntnis im Bereich von Forschung und Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe miteinander verbindet.

(2) Die Ziele des europäischen Netzwerkes bestehen unter anderem darin, Studien über Kinderarzneimittel zu koordinieren, die notwendige wissenschaftliche und administrative Kompetenz auf europäischer Ebene aufzubauen sowie unnötige Doppelstudien und Doppeluntersuchungen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu vermeiden.

(3) Bis zum ... (****) erlässt der Verwaltungsrat der Agentur auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise eine Umsetzungsstrategie zur Einrichtung und zum Betrieb des europäischen Netzes. Dieses Netzwerk muss gegebenenfalls mit den Arbeiten zur Stärkung des Fundaments des Europäischen Forschungsraums im Kontext der mehrjährigen Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration vereinbar sein.

Artikel 45

(1) Pädiatrische Studien, die bereits vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden und in der Gemeinschaft zugelassene Arzneimittel betreffen, werden der zuständigen Behörde vom Genehmigungsinhaber bis zum ... (****) zur Bewertung vorgelegt.

Die zuständige Behörde kann die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage aktualisieren und die Genehmigung entsprechend ändern. Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Genehmigungen aus.

Die Agentur koordiniert den Informationsaustausch.

(***) Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

(****) Ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

(2) Alle vorliegenden pädiatrischen Studien nach Absatz 1 und alle vor Inkrafttreten dieser Verordnung eingeleiteten pädiatrischen Studien können in ein pädiatrisches Prüfkonzept einbezogen werden und werden vom Pädiatrieausschuss bei der Beurteilung von Anträgen für pädiatrische Prüfkonzepte, für Freistellungen oder Zurückstellungen bzw. von der zuständigen Behörde bei der Beurteilung von Anträgen nach den Artikeln 7, 8 und 30 berücksichtigt.

(3) Unbeschadet des Absatzes 2 werden die Bonusse und Anreize nach den Artikeln 36, 37 und 38 nur gewährt, wenn wesentliche, in einem gebilligten Prüfkonzept enthaltene Studien nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen worden sind.

Artikel 46

(1) Andere von einem Genehmigungsinhaber gesponserte Studien, die die Verwendung eines zugelassenen Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zum Inhalt haben, werden unabhängig davon, ob sie entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, der zuständigen Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der betreffenden Studien vorgelegt.

(2) Absatz 1 gilt unabhängig davon, ob der Genehmigungsinhaber eine pädiatrische Indikation zu beantragen gedenkt.

(3) Die zuständige Behörde kann die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage aktualisieren und die Genehmigung entsprechend ändern.

(4) Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Genehmigungen aus.

(5) Die Agentur koordiniert den Informationsaustausch.

TITEL VII

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

KAPITEL 1

Allgemeine Bestimmungen

Abschnitt 1

Gebühren, Gemeinschaftsbeitrag, Sanktionen und Berichte

Artikel 47

(1) Für Anträge auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung, die gemäß dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden, wird die Höhe der gesenkten

Gebühr für die Prüfung des Antrags und die Beibehaltung der Genehmigung nach Artikel 70 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt.

(2) Es gilt die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln⁽¹⁾.

(3) Für nachstehende Leistungen des Pädiatrieausschusses werden keine Gebühren erhoben:

- a) Beurteilung von Anträgen auf Freistellung;
- b) Beurteilung von Anträgen auf Zurückstellung;
- c) Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte;
- d) Beurteilung der Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept.

Artikel 48

Der Beitrag der Gemeinschaft nach Artikel 67 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 deckt die Arbeit des Pädiatrieausschusses, einschließlich der wissenschaftlichen Unterstützung durch Experten, sowie die Arbeit der Agentur, einschließlich der Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte, wissenschaftlicher Beratung und Gebührenfreistellungen aufgrund dieser Verordnung, und unterstützt die Tätigkeiten der Agentur im Rahmen der Artikel 41 und 44 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 49

(1) Unbeschadet des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften legt jeder Mitgliedstaat für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsvorschriften über Arzneimittel, die nach den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt sind, Sanktionen fest und trifft die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum ... (*) mit. Sie melden ihr spätere Änderungen so bald wie möglich.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die Einleitung von Streitverfahren aufgrund etwaiger Verstöße gegen diese Verordnung.

(3) Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission Geldbußen für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsvorschriften über Arzneimittel, die nach den Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind, verhängen. Die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung dieser Geldbußen werden nach dem in Artikel 51 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Verfahren festgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1905/2005 (ABl. L 304 vom 23.11.2005, S. 1).

(*) Neun Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.

(4) Die Kommission veröffentlicht die Namen derjenigen, die gegen diese Verordnung oder gegen aufgrund dieser Verordnung erlassene Durchführungsvorschriften verstoßen haben, die Höhe der verhängten Geldbußen sowie die Gründe für die verhängten Geldbußen.

Artikel 50

(1) Auf der Grundlage eines Berichts der Agentur veröffentlicht die Kommission mindestens einmal jährlich ein Verzeichnis der Unternehmen und der Arzneimittel, die in den Genuss der aufgrund dieser Verordnung gewährten Bonusse und Anreize gelangt sind, sowie der Unternehmen, die den Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung nicht nachgekommen sind. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur diese Informationen.

(2) Bis zum ... (*) legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen allgemeinen Bericht über die bei der Anwendung der Verordnung gesammelten Erfahrungen vor. Dieser Bericht enthält insbesondere ein ausführliches Inventar aller Arzneimittel, die seit Inkrafttreten dieser Verordnung für die pädiatrische Verwendung zugelassen wurden.

(3) Bis zum ... (**) legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die bei der Anwendung der Artikel 36, 37 und 38 gesammelten Erfahrungen vor. Darin analysiert sie die wirtschaftlichen Auswirkungen der Bonusse und Anreize sowie die voraussichtlichen Folgen der Verordnung für die öffentliche Gesundheit, um erforderlichenfalls entsprechende Änderungen vorzuschlagen.

(4) Sollten genügend Informationen für robuste Analysen vorliegen, so ist den Bestimmungen von Absatz 3 zum selben Zeitpunkt nachzukommen wie den Bestimmungen von Absatz 2.

Abschnitt 2

Ständiger Ausschuss

Artikel 51

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel — nachstehend „Ausschuss“ genannt — unterstützt, der mit Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzt wurde.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

KAPITEL 2

Änderungen

Artikel 52

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 wird wie folgt geändert:

(*) Sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

(**) Zehn Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

1. Dem Artikel 1 wird folgende Definition angefügt:

„e) ‚Antrag auf Verlängerung der Laufzeit‘: ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des gemäß Artikel 13 Absatz 3 dieser Verordnung und Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. .../2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom ... über Kinderarzneimittel (*) erteilten Zertifikats;

(*) ABl. L ... vom ..., S.“

2. Dem Artikel 7 werden folgende Absätze angefügt:

„(3) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit kann gestellt werden, wenn ein Zertifikat angemeldet wird oder die Anmeldung des Zertifikats im Gange ist und die entsprechenden Anforderungen von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d bzw. Artikel 8 Absatz 1a erfüllt sind.

(4) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats ist spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.“

3. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Buchstabe d angefügt:

„d) falls in der Zertifikatsanmeldung eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird:

i) eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. .../2006;

ii) falls erforderlich, zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Buchstabe b den Nachweis, dass das Erzeugnis in allen anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. .../2006 zugelassen ist.“

b) Folgende Absätze werden eingefügt:

„1a. Ist eine Zertifikatsanmeldung im Gange, so enthält ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit nach Artikel 7 Absatz 3 die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und einen Hinweis darauf, dass eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist.

1b. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats enthält die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und eine Kopie des bereits erteilten Zertifikats.“

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Zertifikatsanmeldung und den Verlängerungsantrag eine Gebühr zu entrichten ist.“

4. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats ist bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu stellen.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Buchstabe angefügt:

„f) gegebenenfalls die Angabe, dass die Anmeldung einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit enthält.“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3) Absatz 2 findet auf den Hinweis auf einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats sowie dann Anwendung, wenn eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist. In dem Hinweis ist zudem anzugeben, dass ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit des Zertifikats eingereicht worden ist.“

5. Dem Artikel 10 wird folgender Absatz angefügt:

„(6) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für den Antrag auf eine Verlängerung der Laufzeit.“

6. Dem Artikel 11 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für Hinweise darauf, dass eine Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats gewährt oder dass der Antrag auf eine derartige Verlängerung zurückgewiesen wurde.“

7. Dem Artikel 13 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. .../2006 um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden.“

8. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 15a

Widerruf der Verlängerung der Laufzeit

(1) Die Verlängerung der Laufzeit kann widerrufen werden, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. .../2006 gewährt wurde.

(2) Jede Person kann einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Laufzeit bei der nach einzelstaatlichem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einreichen.“

9. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

a) Der derzeitige Artikel 16 wird zu Artikel 16 Absatz 1.

b) Der folgende Absatz wird angefügt:

„(2) Wird die Verlängerung der Laufzeit nach Artikel 15a widerrufen, so macht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde einen Hinweis hierauf bekannt.“

10. Artikel 17 erhält folgende Fassung:

„Artikel 17

Rechtsmittel

Gegen die im Rahmen dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder der in Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 15a Absatz 2 genannten Gremien können dieselben Rechtsmittel eingelegt werden, die nach einzelstaatlichem Recht gegen ähnliche Entscheidungen hinsichtlich einzelstaatlicher Patente vorgesehen sind.“

Artikel 53

Dem Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Abweichend von Absatz 1 veröffentlicht die Agentur gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. .../2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates über Kinderarzneimittel (*) teilweise die in die europäische Datenbank eingegebenen Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen.

(*) ABl. L ... vom ..., S.“

Artikel 54

Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG erhält folgende Fassung:

„(1) Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. .../2006 (*) erteilt wurde.

(*) ABl. L ... vom ..., S.“

Artikel 55

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 56 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Agentur umfasst:

- a) den Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;
- b) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln ausarbeitet;
- c) den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;
- d) den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;
- e) den Pädiatrieausschuss;
- f) ein Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert;
- g) einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 64 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- h) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 65, 66 und 67 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt.“

2. In Artikel 57 Absatz 1 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„t) Erlass von Entscheidungen nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. .../2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Kinderarzneimittel (*).

(*) ABl. L ... vom ..., S.“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 73a

Gegen Entscheidungen der Agentur im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. .../2006 kann Klage beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften nach Maßgabe von Artikel 230 des Vertrags erhoben werden.“

KAPITEL 3

Schlussbestimmungen

Artikel 56

Die Anforderungen des Artikels 7 Absatz 1 gelten nicht für zulässige Anträge, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung anhängig sind.

Artikel 57

(1) Diese Verordnung tritt am dreißigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Artikel 7 gilt ab dem ... (*).

Artikel 8 gilt ab dem ... (**).

Die Artikel 30 und 31 gelten ab dem ... (***)

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

...

Im Namen des Rates
Der Präsident

...

(*) 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

(**) 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

(***) Sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

BEGRÜNDUNG DES RATES**I. EINLEITUNG**

1. Die Kommission hat am 29. September 2004 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ angenommen.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme auf seiner 417. Plenartagung am 11./12. Mai 2005 angenommen ⁽²⁾.
3. Das Europäische Parlament hat seine Stellungnahme in erster Lesung am 7. September 2005 angenommen ⁽³⁾.
4. Die Kommission hat am 10. November 2005 einen geänderten Vorschlag angenommen ⁽⁴⁾.
5. Der Rat hat am 9. Dezember 2005 eine politische Einigung im Hinblick auf die Festlegung eines gemeinsamen Standpunkts gemäß Artikel 251 des Vertrags erzielt.
6. Der Rat hat am 10. März 2006 seinen Gemeinsamen Standpunkt zu dem Vorschlag in der Fassung des Dokuments 15763/05 festgelegt.

II. ZIELE

7. Allgemein wird mit dem Kommissionsvorschlag 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/EG ⁽⁵⁾) zu erreichen.

III. GEMEINSAMER STANDPUNKT**Allgemeines**

8. Der Rat, der den Zielen des Vorschlags zustimmt, hat sich gleichwohl darum bemüht, einige Bestimmungen zu verbessern und weitere Merkmale hinzuzufügen, insbesondere bezüglich der Forschung über die pädiatrische Verwendung von nicht durch ein Patent geschützten Arzneimitteln (Artikel 40), bezüglich Schutzmaßnahmen, die darauf abzielen, Kinderarzneimittel in Verkehr zu halten (Artikel 35) und bezüglich der Transparenz (Artikel 25 und 41). Im Rahmen der eingehenden Prüfung des Vorschlags (November 2004 bis November 2005) wurden einige redaktionelle Änderungen im Interesse der Klarheit, zur Berücksichtigung von rechtlichen/sprachlichen Fragen und zur Gewährleistung der Gesamtkohärenz der Verordnung aufgenommen. Generell werden Änderungen, die rein rechtlichen/sprachlichen Charakter haben, in der Folge nicht weiter behandelt.
9. Das Europäische Parlament hat am 7. September 2005 in seiner Abstimmung im Plenum 69 Abänderungen an dem Vorschlag angenommen.
 - a) Der Rat hat 42 davon entweder vollständig, teilweise oder grundsätzlich in seinen Gemeinsamen Standpunkt übernommen; dies entspricht rund zwei Dritteln der vorgeschlagenen Abänderungen;
 - b) 27 Abänderungen sind nicht akzeptiert worden.

⁽¹⁾ ABl. C 321 vom 28.12.2004, S. 12. Text in Dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

⁽²⁾ ABl. C 267 vom 27.10.2005, S. 1.

⁽³⁾ Dok. 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁽⁴⁾ Dok. 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

⁽⁵⁾ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

10. Der Rat hat bei der Erstellung seines Gemeinsamen Standpunkts den geänderten Vorschlag der Kommission genau geprüft. Abgesehen von Neufassungen (insbesondere der Artikel 32 und 49) wurden in den Gemeinsamen Standpunkt die meisten vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Abänderungen aufgenommen, die die Kommission in ihren geänderten Vorschlag übernommen bzw. dem Grundsatz nach übernommen hat.
11. Bei der Überarbeitung des Gemeinsamen Standpunkts durch die Rechts- und Sprachsachverständigen wurden einige Erwägungsgründe und Artikel neu nummeriert. In diesem Dokument wird die Nummerierung des Gemeinsamen Standpunkts verwendet; sie unterscheidet sich daher in einigen Fällen von der Nummerierung in der Stellungnahme des Parlaments und dem geänderten Kommissionsvorschlag.

Erwägungsgründe

12. In Erwägungsgrund 3 schlug das Europäische Parlament einen zusätzlichen Passus über die Formulierung der Präparate und den Verabreichungsweg vor (Abänderung 1), der mit geringfügigen redaktionellen Änderungen zwecks größerer Klarheit akzeptiert wurde.
13. Ferner schlug das Europäische Parlament einige Präzisierungen in Erwägungsgrund 4 (Abänderung 2), Erwägungsgrund 5 (Abänderung 4) und Erwägungsgrund 7 (Abänderung 5) vor, die alle in den Gemeinsamen Standpunkt aufgenommen wurden, mit Ausnahme der Worte „wo dies angezeigt ist“ in Erwägungsgrund 4, die für überflüssig gehalten wurden.
14. Das Europäische Parlament schlug die Aufnahme eines neuen Erwägungsgrunds 4a bezüglich eines Inventars des Kinderarzneimittelbedarfs vor (Abänderung 3); der Rat bevorzugt jedoch die Struktur des Kommissionsvorschlags und hat daher beschlossen, diese Abänderung nicht zu übernehmen. Die Bestimmung über das Inventar sollte in Titel VI (Kommunikation und Koordination) Artikel 42 verbleiben.
15. Bezüglich Erwägungsgrund 8 über den Pädiatrieausschuss wurden der erste und der dritte Teil von Abänderung 6 mit geringfügigen redaktionellen Änderungen übernommen, obgleich der Rat nicht der Ansicht war, dass der Pädiatrieausschuss in erster Linie für die ethische Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte zuständig sein sollte. Für die ethische Beurteilung von Vorschlägen für klinische Prüfungen ist in erster Linie der Ethikausschuss zuständig. Der Rat unterstützt den zweiten Teil der Abänderung nicht, da er nicht der Ansicht ist, dass die Mitglieder des Pädiatrieausschusses über internationale Erfahrung und Fachwissen der Pharmaindustrie verfügen müssen.
16. Bezüglich Erwägungsgrund 10 stimmt der Rat einem Teil von Abänderung 7 zu. Was den zweiten Teil der Abänderung betrifft, so hielt der Rat es für angebrachter, zu präzisieren, dass mit Artikel 16 Absatz 1 sichergestellt werden soll, dass frühzeitig ein Dialog zwischen der natürlichen oder juristischen Person, die ein neues Arzneimittel entwickelt, und dem Pädiatrieausschuss aufgenommen wird.
17. Bezüglich Erwägungsgrund 11 hat der Rat zwar der Abänderung 8 grundsätzlich zugestimmt, aber zur Wahrung der Kohärenz innerhalb der Verordnung eine geringfügige redaktionelle Änderung hinsichtlich der Verwendung von Anträgen auf Freistellung oder Zurückstellung vorgenommen.
18. Der Rat teilt die Ansicht des Europäischen Parlaments, dass die Forschung über die pädiatrische Verwendung von Arzneimitteln, die nicht durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, wichtig ist, und schlägt diesbezüglich einen neuen Artikel 40 sowie einen neuen Erwägungsgrund 12 vor, der sinngemäß der Abänderung 9 entspricht, an dem jedoch geringfügige redaktionelle Änderungen zur Wahrung der Kohärenz mit dem Artikel, auf den er sich bezieht, vorgenommen wurden.
19. Abänderung 10 bezüglich Erwägungsgrund 16 wurde in den Gemeinsamen Standpunkt übernommen.
20. Der Rat hat Änderungen an Erwägungsgrund 18 vorgenommen, die den Änderungen an Artikel 32 entsprechen.
21. Das Europäische Parlament schlug in Abänderung 11 eine Änderung an Erwägungsgrund 22 vor. Der Rat kann diese Änderung aus Gründen, die in Verbindung mit Artikel 33 dargelegt werden, nicht unterstützen.
22. In Abänderung 12 wird vorgeschlagen, in Erwägungsgrund 23 eine Bezugnahme auf „ein europäisches pädiatrisches Referenzformular“ aufzunehmen, mit dem das EU-weite Inverkehrbringen von Arzneimitteln für Kinder erleichtert werden soll, die bisher nur auf einzelstaatlicher Ebene im Verkehr sind. Der Rat kann diese Abänderung nicht unterstützen, da sie keinen vorhandenen Bestimmungen des Vorschlags bzw. keiner vorgeschlagenen Änderung der vorhandenen Bestimmungen entspricht.

23. Der Rat kann auch Abänderung 13 bezüglich Erwägungsgrund 24 nicht unterstützen, da die Überwachung der Einhaltung der Bedingungen der Zulassung und der Verpflichtungen nach der Zulassung durch die zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt haben, erfolgt; dies fällt nicht in die Zuständigkeit des Pädiatrieausschusses.
24. Der Gemeinsame Standpunkt enthält ferner einen neuen Erwägungsgrund 25, der sich auf den neuen Artikel 35 bezieht.
25. Der Rat unterstützt Abänderung 14 bezüglich Erwägungsgrund 26 nicht; die Begründung ist nachstehend im Text zu Artikel 36 dargelegt.
26. Der Rat hat einen neuen Erwägungsgrund 27 aufgenommen, mit dem einige Bestimmungen des Artikels 52 (Änderung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat) erläutert werden, die sich auf die in Titel V vorgesehenen Bonusse und Anreize beziehen.
27. Bezüglich Erwägungsgrund 31 hat der Rat beschlossen, darauf hinzuweisen, dass eine unnötige Wiederholung von Studien vermieden werden sollte, und den ersten Teil der Abänderung 15 des Europäischen Parlaments über ein europäisches Register klinischer Prüfungen von Kinderarzneimitteln zu übernehmen. Der zweite Teil dieser Abänderung wurde nicht übernommen, da er eine Wiederholung des bereits vorhandenen Textes darstellt, und der dritte Teil wurde nicht übernommen, da er keinen vorhandenen Bestimmungen bzw. keiner vorgeschlagenen Änderung der vorhandenen Bestimmungen entspricht. Am Ende des Absatzes wurde ein Satz hinzugefügt, um die Kohärenz mit der Änderung des Artikels 41 zu wahren, wonach Teile der Datenbank über die klinischen Prüfungen von Kinderarzneimitteln öffentlich zugänglich sein sollten.
28. Der Rat befürwortet den Aufbau des Kommissionsvorschlags und ist folglich der Ansicht, dass die Bestimmungen über das Inventar des Therapiebedarfs in Titel VI (Kommunikation und Koordination) verbleiben sollten. Er kann daher Abänderung 16 nicht unterstützen, in der die Streichung des Erwägungsgrunds 32 vorgeschlagen wird.
29. Der Rat unterstützt den in Abänderung 17 enthaltenen Vorschlag, dass es wichtig ist, auch Daten von Drittstaaten zu berücksichtigen, hat jedoch zwecks größerer Klarheit einige geringfügige redaktionelle Änderungen an dieser Abänderung bezüglich Erwägungsgrund 33 vorgenommen.
30. Der Rat hat einen neuen Erwägungsgrund 38 aufgenommen, in dem erläutert wird, warum die vorgeschlagene Verordnung mit den in Artikel 5 des Vertrags verankerten Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit in Einklang steht.

Titel I — Einleitende Bestimmungen

31. Der Rat hält es wie das Europäische Parlament für erforderlich, zu präzisieren, dass keine unnötigen Prüfungen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgenommen werden sollten, und hat daher den ersten Teil von Abänderung 18 bezüglich Artikel 1 übernommen. Der Rat kann jedoch den zweiten Teil der Abänderung nicht unterstützen, da die Verordnung ausnahmslos für die gesamte pädiatrische Bevölkerungsgruppe gilt.
32. Der Rat hält es für angebracht, die Begriffsbestimmung der *Genehmigung für die pädiatrische Verwendung* in Artikel 2 aufzunehmen, der weitere Begriffsbestimmungen enthält.
33. Der Rat teilt die Ansicht des Europäischen Parlaments, wonach es wichtig ist, dass der Pädiatrieausschuss innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung eingerichtet wird, und hat daher Abänderung 20 in Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 1 übernommen, zusammen mit einer redaktionellen Änderung, um zu gewährleisten, dass die anderen Fristen der Verordnung weiterhin eingehalten werden können. Ferner wurde aus rechtlichen/sprachlichen Gründen eine geringfügige redaktionelle Änderung in Unterabsatz 2 vorgenommen.
34. Artikel 4 des Vorschlags betrifft die Zusammensetzung des Pädiatrieausschusses. Diesbezüglich hat der Rat beschlossen, analog zu den Bestimmungen über den Ausschuss für Humanarzneimittel stellvertretende Mitglieder einzuführen und das Verfahren für ihre Benennung zu erläutern.

Der Rat hat ferner die vom Europäischen Parlament vorgeschlagene Abänderung 21 dem Grundsatz nach, wenn auch mit redaktionellen Änderungen, in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben c und d übernommen. Der Rat hat den Teil der Abänderung, der die Anhörung des Europäischen Parlaments betrifft, übernommen. Im Hinblick auf die Einführung von stellvertretenden Mitgliedern ist der Rat der Ansicht, dass sechs Mitglieder ausreichen, um die Interessen der medizinischen Berufsgruppen und der Patientenverbände zu vertreten. Es sollte jedoch klargestellt werden, dass drei Mitglieder die medizinischen Berufsgruppen und drei Mitglieder die Patientenverbände vertreten. Die Aufzählung der im Ausschuss vertretenen Fachbereiche gilt für den Ausschuss als Ganzes und sollte in die Aufzählung der Fachbereiche am Ende des Absatzes aufgenommen werden.

35. In Artikel 5 Absatz 1 wird das Verfahren für die Ausarbeitung einer Stellungnahme im Pädiatrieausschuss beschrieben. Hier hat der Rat die Abänderung 22 dem Grundsatz nach übernommen. Der erste Teil wurde mit geringfügigen redaktionellen Änderungen zwecks größerer Klarheit übernommen. Der Rat unterstützt die mit dem zweiten Teil beabsichtigte Transparenz, ist jedoch der Ansicht, dass die Bestimmung in Artikel 25 aufgenommen werden sollte, der Verfahrensfragen, einschließlich der Transparenz, betrifft.

Was die Abänderung 23 bezüglich Artikel 5 Absatz 3 anbelangt, so hält der Rat es nicht für erforderlich, die jeweilige Zahl der Vertreter der Kommission oder des Verwaltungsdirektors der Agentur zu nennen, die an den Sitzungen des Pädiatrieausschusses teilnehmen können.

36. Der Rat hat beschlossen, Artikel 6 des Vorschlags über die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Mitglieder des Pädiatrieausschusses zu streichen, da detaillierte Bestimmungen zu diesen Anforderungen bereits in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 enthalten sind, auf die in Artikel 3 Absatz 2 ausdrücklich Bezug genommen wird. Daher kann der Rat Abänderung 24 nicht unterstützen.
37. In Artikel 6 des Gemeinsamen Standpunkts sind die Aufgaben des Pädiatrieausschusses dargelegt. Hier unterstützt der Rat das Ziel von Abänderung 25 bezüglich Absatz 1 Buchstabe g, weist jedoch darauf hin, dass die Verordnung bereits in Artikel 27 unentgeltliche wissenschaftliche Beratung vorsieht. Ferner ist in Artikel 47 Absatz 3 vorgesehen, dass für die Beurteilungen des Ausschusses keine Gebühren erhoben werden. Würde diese Abänderung übernommen, so wäre es aus Gründen der Stimmigkeit erforderlich, alle anderen in Artikel 6 Absatz 1 genannten Aufgaben als unentgeltlich zu erklären; daher kann der Rat die Abänderung nicht unterstützen.

Der Rat stimmt den Abänderungen 26 und 29 des Europäischen Parlaments zur Einfügung eines neuen Buchstaben i in Artikel 6 Absatz 1 über die Erstellung eines Inventars des Kinderarzneimittelbedarfs dem Grundsatz nach zu. Er weist jedoch darauf hin, dass dazu eine Änderung von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e erforderlich ist, um eine unnötige Wiederholung zu vermeiden.

Der Rat ist grundsätzlich dafür, dass der Ausschuss Beratung bei Mitteilungen über die Durchführung von klinischen Prüfungen an Kindern erteilt (Abänderung 27) und stimmt daher der Aufnahme eines neuen Buchstaben j in Artikel 6 Absatz 1 zu; er hält es jedoch nicht für angebracht, dass der Pädiatrieausschuss selbst Informationskampagnen fördert.

Der Rat hat ferner einen neuen Buchstaben k in Artikel 6 Absatz 1 über die Auswahl des Symbols für Kinderarzneimittel aufgenommen (siehe Artikel 32).

Schließlich hat der Rat auch Abänderung 28 über Empfehlungen von Drittländern, wenn auch mit geringfügigen redaktionellen Änderungen zwecks größerer Klarheit, in Artikel 6 Absatz 2 aufgenommen.

Titel II — Genehmigungsanforderungen

38. In Artikel 7 werden die allgemeinen Genehmigungsanforderungen behandelt. Nach Ansicht des Rates ist Abänderung 30, die die Möglichkeit zur Erteilung von Informationen über laufende pädiatrische Studien eröffnet, nicht notwendig. Nach dem Kommissionsvorschlag müssen nicht alle pädiatrischen Studien zum Zeitpunkt der Beantragung der Genehmigung abgeschlossen sein. Die Bestimmung über die „Zurückstellung“ sieht eine Verzögerung bei der Einleitung pädiatrischer klinischer Studien vor, damit gewährleistet ist, dass diese Studien nur durchgeführt werden, wenn dies sicher und in ethischer Hinsicht vertretbar ist. Im Kommissionsvorschlag ist ferner vorgesehen, dass der Beschluss über die Zurückstellung einen Zeitplan für den Abschluss der Studien enthält. Der Rat stimmt dem Kommissionsvorschlag in diesen Punkten zu.
39. In Artikel 8 werden auch die allgemeinen Genehmigungsanforderungen behandelt. An diesem Artikel sind leichte redaktionelle Änderungen vorgenommen worden, um seine Tragweite zu präzisieren.

Der Rat stimmt der Absicht von Abänderung 31 bezüglich Artikel 8 dem Grundsatz nach zu, hält die Abänderung jedoch für überflüssig. Artikel 27 enthält bereits eine Bezugnahme auf die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG und bezieht sich somit auch auf deren Durchführungsmaßnahmen wie z. B. die Verordnungen über Änderungen, insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission, auf die in der Abänderung Bezug genommen wird.

Der Rat hält ferner Abänderung 32 für nicht erforderlich, da Artikel 28 Absatz 1 der vorgeschlagenen Verordnung bereits die Anwendung des zentralisierten Verfahrens für Anträge auf Genehmigungen ermöglicht, die eine oder mehrere pädiatrische Indikationen auf der Grundlage von in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführten Studien

beinhalten. Ferner ist in Artikel 29 vorgesehen, dass für Anträge nach Artikel 8 bezüglich Arzneimitteln, die im Wege des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung genehmigt wurden, eine Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingeholt werden kann. Daraufhin fasst die Kommission einen Beschluss, der für die Mitgliedstaaten verbindlich ist.

40. Die Bestimmungen von Artikel 10 über die Übereinstimmungskontrolle von pädiatrischen Prüfkonzepten wurden im Hinblick auf die Präzisierung der Zuständigkeiten der verschiedenen Akteure angepasst.
41. Der Rat stimmt Abänderung 33 zu, nach der der Pädiatrieausschuss im Rahmen der Ausarbeitung von Beschlüssen über arzneimittelspezifische Freistellungen einen Berichtersteller benennen sollte (Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 1).

Der Rat stimmt ferner Abänderung 34 bezüglich Artikel 13 Absatz 3 dem Grundsatz nach zu. Die Bezugnahme auf die Inkennzeichnung des Antragstellers wurde jedoch aus Gründen der Stimmigkeit in Artikel 25 übernommen. Die Frist wurde geändert und beträgt nun „zehn Tage“, da die Verwendung des Begriffs „Werktag“ in Gemeinschaftsrechtsakten über Arzneimittel nicht üblich ist.

42. Bezüglich Artikel 14 Absatz 1 stimmt der Rat Abänderung 35 über die Aktualisierung und öffentliche Zugänglichkeit des Verzeichnisses der Freistellungen zu.
43. In Artikel 16 sind Bestimmungen über den Zeitpunkt der Vorlage des pädiatrischen Prüfkonzepts enthalten. Das Europäische Parlament schlug drei Abänderungen (36, 37 und 38) zu diesem Artikel vor. Der Rat kann diese Abänderungen aus den folgenden Gründen nicht unterstützen:

Der Rat stimmt dem Kommissionsvorschlag darin zu, dass der zusammenfassende Bericht von der Agentur erstellt wird. Dies steht im Einklang mit den Arbeitsmethoden des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden. Zehn Tage sind nicht ausreichend für die Erstellung eines zusammenfassenden Berichts durch die Agentur.

Mit der Aufnahme des pädiatrischen Prüfkonzepts in den Rechtsrahmen für Humanarzneimittel soll gewährleistet werden, dass die Entwicklung von Kinderarzneimitteln in das Gesamtentwicklungsprogramm für Arzneimittel integriert wird. Der Rat stimmt zu, dass es daher erforderlich ist, eine Frist für die Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts festzulegen, um zu gewährleisten, dass frühzeitig ein Dialog zwischen dem Sponsor und dem Pädiatrieausschuss darüber aufgenommen wird, ob Studien erforderlich sind und falls ja, welche Art von Studien durchgeführt werden soll und nach welchem Zeitplan im Vergleich zu Studien bezüglich Erwachsenen dies geschehen soll.

Die in Artikel 16 Absatz 1 der vorgeschlagenen Verordnung vorgesehene Frist betrifft die Vorlage eines Konzeptentwurfs, nicht die Einleitung von Studien. Zusätzlich kann das Konzept einen Antrag auf Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses von Studien beinhalten.

Der Kommissionsvorschlag sieht einen Mechanismus für die Änderung des pädiatrischen Prüfkonzepts vor. Damit soll ein kontinuierlicher Dialog zwischen dem Antragsteller und dem Pädiatrieausschuss während der Entwicklungsphase des Arzneimittels sichergestellt werden.

Nach Ansicht des Rates würde die vorgeschlagene Abänderung dazu führen, dass in der frühen Entwicklungsphase eines Arzneimittels nur wenig oder gar keine Untersuchungen über die Verwendung des Arzneimittels bei Kindern durchgeführt würden. Dies würde Innovationen im Bereich der pädiatrischen Therapie verhindern und negative Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben.

44. Der Rat hat Abänderung 39 in Artikel 17 Absatz 1 über die Behandlung eines Vorschlags für ein pädiatrisches Prüfkonzept mit einem kleinen Zusatz zwecks größerer Klarheit übernommen und auch die Tragweite präzisiert.
45. Artikel 22 behandelt die Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts. Diesbezüglich stimmt der Rat den beiden ersten Teilen der Abänderung 40 zu. Der letzte Teil wurde nicht übernommen, da der Vorschlag vorsieht, dass der Antragsteller Änderungen an einem gebilligten Konzept beantragen muss. Da dieser Antrag das geänderte Konzept darstellt, muss in der Stellungnahme zu dem geänderten Konzept keine Frist für die Vorlage des geänderten Konzepts enthalten sein.

46. Die Bestimmungen von Artikel 23 über die Übereinstimmungskontrolle von pädiatrischen Prüfkonzepten wurden im Hinblick auf die Präzisierung der Zuständigkeiten der verschiedenen Akteure angepasst.
47. Der Rat hat eine Reihe von Änderungen an Artikel 25 im Hinblick auf die Klarstellung des Verfahrens und die Förderung der Transparenz vorgenommen. Der zweite Teil von Abänderung 22 des Europäischen Parlaments wurde übernommen (vgl. Artikel 5); ferner wurde Abänderung 42 bezüglich Artikel 25 Absatz 5 mit geringfügigen redaktionellen Änderungen übernommen. Der Rat ist der Ansicht, dass die Frist von zehn Tagen für die Agentur ausreichen sollte, um einen Beschluss zu fassen. Der Rat kann jedoch Abänderung 41 nicht unterstützen, da die genauen Angaben über die Beziehungen zwischen den Berichterstattern und den Antragstellern in der Geschäftsordnung des Pädiatriausschusses festgelegt werden sollten.

Titel III — Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

48. In Artikel 28 werden die Genehmigungsverfahren für Anträge im Geltungsbereich der Artikel 7 und 8 behandelt. Der erste und der zweite Teil der Abänderung 43 werden dem Grundsatz nach in Artikel 28 Absatz 1 Unterabsatz 2 übernommen, wobei der Rat aber geringfügige redaktionelle Änderungen vorschlägt. Der dritte Teil wurde nicht übernommen, da es detaillierte wissenschaftliche Gemeinschaftsleitlinien für die Aufmachung von Informationen über genehmigte und nicht genehmigte Indikationen sowie Gegenindikationen gibt. Die Ziele dieser Abänderung werden durch die Anwendung dieser Leitlinien erreicht, die regelmäßig zur Berücksichtigung der technischen Fortschritte geändert werden. Der Rat nahm ferner Änderungen in Absatz 3 auf, um Bedenken bezüglich doppelter Bonusse zu begegnen; das Europäische Parlament hatte ähnliche Bedenken in Abänderung 52 geäußert (siehe Artikel 36 unten).
49. Die Definition einer *Genehmigung für die pädiatrische Verwendung* wurde aus Gründen der Klarheit aus Artikel 30 nach Artikel 2 übernommen.
50. In Artikel 32 wird die Kennzeichnung von Kinderarzneimitteln behandelt. Diesbezüglich hat der Rat eine Reihe von Änderungen vorgenommen, insbesondere um klarzustellen, dass alle Arzneimittel, die für eine pädiatrische Indikation zugelassen werden, ein spezifisches Symbol auf ihrem Etikett tragen sollten, und um das Verfahren zur Auswahl dieses Symbols zu präzisieren.

Das Europäische Parlament hatte zwei Abänderungen zu diesem Artikel vorgeschlagen. Der Rat stimmt dem ersten Teil von Abänderung 44 dem Grundsatz nach zu, schlug jedoch einen geänderten Wortlaut vor. Der Rat kann den zweiten Teil nicht übernehmen, da er es für besser hält, die zur Verfügung stehenden Fachkenntnisse zu nutzen und das Symbol binnen kürzester Frist anzunehmen. Der Rat stimmt daher zu, dass die Kommission das Symbol auf der Grundlage einer Empfehlung des Pädiatriausschusses annehmen sollte.

Der Rat stimmt Abänderung 45 grundsätzlich zu und hat daher einen neuen Unterabsatz in Absatz 32 aufgenommen. Er ist jedoch der Ansicht, dass es für Patienten und Pflegepersonal verwirrend wäre, wenn nur einige, aber nicht alle für die pädiatrische Verwendung zugelassenen Arzneimittel durch ein Gemeinschaftssymbol auf dem Etikett gekennzeichnet würden. Das Symbol sollte daher für alle Arzneimittel mit pädiatrischer Indikation gelten. Zusätzlich sollte die Bedeutung des Symbols in der Packungsbeilage erläutert werden und es sollte eine Frist für die Anwendung des Symbols eingeführt werden.

Titel IV — Anforderungen im Anschluss an die Genehmigung

51. In Artikel 33 wird die Frist für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln behandelt, die mit einer pädiatrischen Indikation zugelassen wurden. Der zweite Teil von Abänderung 46 wurde mit einer geringfügigen redaktionellen Änderung in Artikel 33 übernommen. Der Rat ist der Ansicht, dass das Register von der Europäischen Arzneimittel-Agentur koordiniert werden sollte. Zur Wahrung der Flexibilität erfolgt keine Bezugnahme auf die zuständigen Behörden, da die Möglichkeit besteht, bestehende Datenbanken für dieses Register heranzuziehen. Der Rat kann den ersten Teil der Abänderung nicht übernehmen, da er es nicht für angebracht hält, eine Bestimmung aufzunehmen, die keine rechtliche Verpflichtung schafft. Der Rat unterstützt den Wortlaut des Kommissionsvorschlags, aus dem klar hervorgeht, dass eine rechtliche Verpflichtung besteht, das Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren in Verkehr zu bringen. Außerdem stimmt der Rat dem dritten Teil der Abänderung (der Abänderung 11 entspricht) nicht zu. In den bestehenden europäischen Rechtsvorschriften für Arzneimittel sind genaue Fristen sowohl für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als auch für einzelstaatliche Beschlüsse bezüglich der Preisgestaltung und der Erstattung von Arzneimitteln festgelegt. Der Rat hält es daher nicht für angebracht, Ausnahmen von der Anwendung dieser Bestimmung in den Fällen vorzusehen, in denen die zuständigen Behörden nicht in der Lage sind, diese Fristen einzuhalten.

52. In Artikel 34 Absatz 2 werden Risikomanagementsysteme in den Fällen behandelt, in denen die zuständige Behörde Anlass zur Besorgnis hat. Das Europäische Parlament schlug in Abänderung 47 vor, ein solches System zwingend vorzuschreiben. Der Rat weist darauf hin, dass die europäischen Rechtsvorschriften für Arzneimittel jüngst geändert wurden und jetzt verstärkte und neue Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz, einschließlich Risikomanagementsysteme, enthalten. Die vorgeschlagene Verordnung sieht vor, dass die zuständige Behörde, wann immer sie Anlass zur Besorgnis sieht, fordern kann, dass ein Risikomanagementsystem eingerichtet wird. Der Rat hält es nicht für angebracht, dies zwingend vorzuschreiben, da es Fälle geben kann, in denen diese Bedingung eine unnötige Belastung schaffen würde und ein Hindernis für den Zugang zu geeigneten Arzneimitteln bilden könnte.

Der Rat unterstützt zwar die Ziele der Abänderungen 48, 49 und 83, mit denen neue Bestimmungen über die Pharmakovigilanz aufgenommen werden, hält die Abänderungen selbst aber für nicht notwendig, da es in den europäischen Rechtsvorschriften für Arzneimittel bereits Bestimmungen über die Mitteilung von Informationen über Pharmakovigilanz gibt, die für alle in der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel gelten (Artikel 24 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 104 Absatz 9 der Richtlinie 2001/83/EG).

53. Der Rat hat beschlossen, einen neuen Artikel 35 einzufügen, mit dem sichergestellt werden soll, dass Arzneimittel mit einer pädiatrischen Indikation, für die der Genehmigungsinhaber in den Genuss der Bonusse nach dieser Verordnung gekommen ist, in Verkehr bleiben. Dieser Artikel lehnt sich eng an Abänderung 50 des Europäischen Parlaments an, wenn auch geringfügige redaktionelle Änderungen vorgenommen wurden. Der Rat unterstützt diese Abänderung dem Grundsatz nach, hält es aber für erforderlich, einen entsprechenden Erwägungsgrund aufzunehmen; ferner hat er redaktionelle Änderungen vorgenommen, um die Tragweite zu präzisieren und klarzustellen, dass Dritte ihre Absicht bekundet haben sollten, das Arzneimittel weiterhin in Verkehr zu bringen. Der Rat ist zudem der Ansicht, dass es eine Frist für die Unterrichtung der Agentur über die Absicht, das Inverkehrbringen eines Arzneimittels einzustellen, geben sollte.

Titel V — Bonusse und Anreize

54. In Artikel 36 werden die Bedingungen behandelt, die erfüllt sein müssen, damit ein ergänzendes Schutzzertifikat um sechs Monate verlängert wird.

Ein Ziel der vorgeschlagenen Verordnung besteht darin zu gewährleisten, dass sichere und wirksame zugelassene Arzneimittel für Kinder zur Verfügung stehen. Daher sollte eine der Bedingungen für die Gewährung einer Verlängerung der im ergänzenden Schutzzertifikat festgelegten Frist sein, dass das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist. Der gleiche Grundsatz gilt für die Gewährung einer Marktexklusivität gemäß der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden. Aus diesem Grund kann der Rat Abänderung 51 nicht zustimmen. Zudem wird in der vorgeschlagenen Verordnung gefordert, dass die Informationen aus dem abgeschlossenen pädiatrischen Prüfkonzept in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen werden müssen, bevor die Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats gewährt werden kann. Die Genehmigungsverfahren müssen daher abgeschlossen sein, bevor die Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats gewährt werden kann. Aus den gleichen Gründen wurde auch die entsprechende Abänderung 14 bezüglich Erwägungsgrund 26 abgelehnt.

In Artikel 36 Absatz 4 ist angegeben, welche Arzneimittel für eine sechsmonatige Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats in Frage kommen. Diesbezüglich wurde der zweite Teil von Abänderung 52 dem Grundsatz nach übernommen. Der Rat befürwortet den Grundsatz, die Gewährung doppelter Bonusse auf der Grundlage der gleichen Forschung in der folgenden speziellen Situation zu vermeiden. Der neue Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung der Richtlinie 2004/27/EG sieht vor, dass die Frist für den Marktschutz um ein Jahr verlängert wird, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Genehmigung eines neuen Anwendungsgebiets erwirkt, die als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet wird. Wird eine neue pädiatrische Indikation erwirkt, so sollte dieses zusätzliche Jahr des Marktschutzes nicht zusammen mit der sechsmonatigen Verlängerung gewährt werden, wenn die gleiche Forschung zugrunde liegt. Der Rat hat einen neuen Absatz in Artikel 36 eingeführt, um diesen kumulativen Bonus zu vermeiden.

Der Rat kann dem ersten Teil der Abänderung, der sich auf Patente bezieht, nicht zustimmen. Ein grundlegendes (das Molekül schützendes) Patent erstreckt sich auf alle medizinischen Verwendungen des Stoffes; somit deckt es auch die pädiatrische Verwendung ab. Ein spezifisches pädiatrisches Patent gibt es nur im Fall eines so genannten Gebrauchspatents. Gemäß dem Kommissionsvorschlag wird das grundlegende Patent verlängert; unter diesen Umständen wäre es schwierig, die im ersten Teil der Abänderung dargelegte „Kumulationsvermeidungsprüfung“ durchzuführen,

außerdem würde dies im Gegensatz zum Ziel der Förderung von Innovation und Forschung stehen. Der Rat ist jedoch im Einklang mit dem Grundgedanken der Abänderung der Ansicht, dass präzisiert werden muss, dass die Bonusse und Anreize, die mit dem Abschluss eines zugelassenen pädiatrischen Prüfkonzepts einhergehen, nur zur Verfügung gestellt werden sollten, wenn mindestens eine wesentliche Forschung nach Inkrafttreten der Verordnung abgeschlossen wurde. Daher wurden Änderungen in Artikel 28 Absatz 3 und Artikel 45 Absatz 3 vorgenommen.

Mit Abänderung 53 wird die Aufnahme eines neuen Absatzes vorgeschlagen, demzufolge die Verlängerung für ein Arzneimittel nur einmal zulässig ist. Der Rat hält diese Abänderung nicht für notwendig, da diese Bestimmung bereits in Artikel 52 Nummer 7 enthalten ist, mit dem Artikel 13 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 (die Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat) geändert wird.

55. Der Rat kann die für Artikel 37 vorgeschlagene Abänderung 54 nicht unterstützen, da Arzneimittel für seltene Leiden den gleichen Genehmigungsverfahren wie andere Arzneimittel unterliegen. In den europäischen Rechtsvorschriften für Arzneimittel gibt es bereits Bestimmungen, die — falls erforderlich — die frühzeitige Genehmigung eines Arzneimittels für seltene Leiden ermöglichen, wie die Bestimmungen über die beschleunigte Beurteilung oder über bedingte Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.
56. In Artikel 39 Absatz 3 wird eine Bestandsaufnahme der Anreize behandelt, die die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen. Das Europäische Parlament schlägt in Abänderung 55 vor, diese Bestandsaufnahme öffentlich zugänglich zu machen. Der Rat stimmt dem zu und er hat die Abänderung mit geringfügigen redaktionellen Änderungen zwecks größerer Klarheit übernommen.
57. Wie das Europäische Parlament unterstützt auch der Rat nachdrücklich die Aufnahme einer spezifischen Bezugnahme auf die Finanzierung von Studien über die pädiatrische Verwendung von nicht durch ein Patent geschützten Arzneimitteln in Form eines neuen Artikels 40; er schlägt jedoch einen gegenüber den Abänderungen 56, 63 und 64 geänderten Wortlaut vor. Der Rat ist der Ansicht, dass der konkrete Name des Programms nicht in der Verordnung angegeben werden sollte. Ferner sollten die Mittel für die Finanzierung durch die Rahmenprogramme der Gemeinschaft oder andere Initiativen der Gemeinschaft zur Finanzierung von Forschung zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus ist der Rat der Ansicht, dass die Bezugnahme auf das Studienprogramm nicht in Artikel 48, sondern nur in Artikel 40 aufgenommen werden sollte.

Titel VI — Kommunikation und Koordinierung

58. In Artikel 41 Absatz 1 wird eine europäische Datenbank über klinische Prüfungen behandelt. Wie das Europäische Parlament unterstützt auch der Rat die Einbeziehung der Transparenz in die Datenbank über pädiatrische klinische Prüfungen; er stimmt jedoch zu, dass präzisiert werden muss, was darin aufgenommen wird und wie die einzelnen Angaben in die Datenbank eingegeben werden. Daher wurde Abänderung 57 mit einigen redaktionellen Änderungen in Absatz 1 und einem neuen Absatz 2 übernommen; ferner wurde Abänderung 58 über die Anleitung übernommen.
59. Der Rat hat in Artikel 42 Fristen für das Zusammentragen der verfügbaren Daten über die derzeitigen Verwendungen von Arzneimitteln in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe aufgenommen.
60. In Artikel 43 wird das Therapiebedarfsinventar behandelt. Der Rat stimmt den Grundgedanken der Änderungen gemäß dem ersten und dem zweiten Teil des in Abänderung 19 des Europäischen Parlaments vorgeschlagenen neuen Artikels 2b zu und er hat die Absätze 2 und 3 von Artikel 43 neu gefasst. Die Frist ist auf drei Jahre ausgedehnt worden, um sicherzustellen, dass ausreichend Zeit gegeben ist, um sämtliche Phasen der einschlägigen Arbeiten abzuschließen. Der Rat kann dem Wortlaut der anderen neuen Artikel gemäß Abänderung 19 nicht zustimmen, da sie entweder Doppelarbeit bewirken oder unvollständig sind. Der Rat unterstützt nicht die vorgeschlagene Änderung des Aufbaus der Verordnung, da er den Aufbau des Kommissionsvorschlags für kohärenter hält.
61. In Artikel 45 werden pädiatrische Studien behandelt, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung über Kinderarzneimittel abgeschlossen wurden. Der Rat hat die Tragweite dieses Artikels präzisiert. Hier und in Artikel 46 wurde der Wortlaut geändert, um klarzustellen, dass es im Ermessen der zuständigen Behörde liegt, zu entscheiden, ob eine Genehmigung geändert wird oder nicht. Es sei darauf hingewiesen, dass die zuständige Behörde bei der Entscheidung über das weitere Vorgehen den Bestimmungen über die Pharmakovigilanz des Gemeinschaftsrechts unterliegt. Der Rat stimmt der Absicht der Abänderungen 62 und 69 zu, ist jedoch der Ansicht, dass beide Abänderungen nicht in Artikel 56, sondern in Artikel 45 Absatz 2 aufgenommen werden sollten. Der Rat hat als Reaktion auf Teile von Abänderung 52 beschlossen, Artikel 45 Absatz 3 zu ändern (vgl. Artikel 36 oben).

Titel VII — Allgemeine Bestimmungen und Schlussbestimmungen

62. In Artikel 48 wird der Beitrag der Gemeinschaft zur Europäischen Arzneimittel-Agentur behandelt. Der Rat stimmt Abänderung 63 grundsätzlich zu. Der erste Teil der Abänderung ist mit geringfügigen redaktionellen Änderungen in Artikel 48 übernommen worden. Bezüglich des zweiten Teils ist der Rat der Ansicht, dass die Bezugnahme auf das Studienprogramm nicht in Artikel 48, sondern in Artikel 40 übernommen werden sollte.
63. In Artikel 49 werden Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnung behandelt. Der Rat unterstützt die Absicht von Abänderung 66 und er hat sie daher mit geringfügigen redaktionellen Änderungen übernommen. Nach Ansicht des Rates erfordert die in Abänderung 65 vorgeschlagene Harmonisierung der einzelstaatlichen Maßnahmen die Annahme von Gemeinschaftsrechtsakten zu diesem Zweck; daher kann er diese Abänderung nicht unterstützen.
64. In Artikel 50 des Gemeinsamen Standpunkts werden die von der Europäischen Kommission zu erstellenden Berichte behandelt. Der Rat hat die erforderliche Analyse der Auswirkungen der Bonusregelungen eingehend erörtert. Er stimmt Abänderung 67 grundsätzlich zu und er hat sie mit einigen redaktionellen Änderungen in Artikel 50 Absatz 3 übernommen. Der Rat unterstützt uneingeschränkt eine Bestimmung, nach der die Kommission detaillierte Analysen der sich durch die Anwendung der Verordnung ergebenden wirtschaftlichen Auswirkungen durchführt. Er möchte jedoch sicherstellen, dass genug Daten für die Erstellung aussagekräftiger Analysen zur Verfügung stehen. Da dies möglicherweise nach sechs Jahren noch nicht der Fall sein wird, könnte die Analyse der wirtschaftlichen Auswirkungen später, jedoch innerhalb von zehn Jahren, erfolgen. Ferner hat der Rat beschlossen, dass eine Analyse der geschätzten Folgen für die öffentliche Gesundheit erstellt werden sollte.
65. Der Rat hat beschlossen, Artikel 50 des Vorschlags zu streichen, da seiner Ansicht nach Artikel 6 des Gemeinsamen Standpunkts als Grundlage für die Geschäftsordnung des Pädiatreausschusses ausreicht; die Geschäftsordnung sollte im Hinblick auf die Gewährleistung von Flexibilität im Rahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur beschlossen werden.
66. Artikel 51 über das Ausschussverfahren wurde an den dafür verwendeten Standard-Wortlaut angepasst.
67. In Artikel 52 sind die erforderlichen Änderungen an der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 (die Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat) vorgenommen worden. Insbesondere ist in Artikel 7 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 ein neuer Absatz 4 aufgenommen worden, nach dem der Antrag auf Verlängerung eines ergänzenden Schutzzertifikats spätestens zwei Jahre vor Ablauf dieses Zertifikats zu stellen ist. Der Rat hält die im Vorschlag vorgesehene Zweijahresfrist für notwendig, um Transparenz für den Wettbewerb durch Generika sicherzustellen. Der Rat kann daher Abänderung 68, durch die die Frist auf sechs Monate reduziert würde, nicht unterstützen.

Der Rat hat im Anschluss an eine eingehende „technische“ Prüfung der vorgeschlagenen Änderungen an der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat beschlossen, einige Bestimmungen des Vorschlags zu ändern und hat ferner eine Reihe neuer Änderungen an dieser Verordnung aufgenommen.

68. Der Rat hat einen neuen Artikel 53 zur Änderung der Richtlinie 2001/20/EG aufgenommen, der auf die teilweise Veröffentlichung der in die europäische Datenbank über klinische Prüfungen eingegebenen Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen abstellt.
69. In Artikel 57 wird das Inkrafttreten der vorgeschlagenen Verordnung behandelt. Da es weder eine Rechtsgrundlage in den geltenden Rechtsvorschriften noch einen bestehenden Ausschuss mit ausreichenden Befugnissen für die Billigung von pädiatrischen Prüfkonzepten vor dem Inkrafttreten der Verordnung gibt, können vor diesem Zeitpunkt eingereichte Anträge keine Ergebnisse aus Studien enthalten, die Teil eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts sind. Daher kann der Rat Abänderung 70 nicht unterstützen. Die Durchführung von Forschungsarbeiten vor Inkrafttreten der Verordnung wird jedoch nicht durch Nachteile beeinträchtigt. Gemäß Artikel 45 Absatz 2 (Abänderung 62) können zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung vorliegende und laufende Studien in ein pädiatrisches Prüfkonzept einbezogen werden, sobald die Verordnung angenommen ist.

Der Rat ist ferner der Ansicht, dass die in Abänderung 71 vorgeschlagenen Fristen nicht ausreichend Zeit lassen, um die erforderlichen Schritte zu ergreifen, wie z. B. die Einrichtung des Pädiatreausschusses oder die Billigung von pädiatrischen Prüfkonzepten; daher kann er diese Abänderung nicht unterstützen.

IV. FAZIT

70. Der Rat hat eine große Anzahl der Abänderungen des Europäischen Parlaments in seinen Gemeinsamen Standpunkt übernommen, der vollständig mit den Zielen des Kommissionsvorschlags in Einklang steht.

Hauptziel des Gemeinsamen Standpunkts des Rates ist der besondere Gesundheitsversorgungsbedarf von Kindern; dabei wird versucht, unterschiedliche Erwägungen in ausgewogener Weise miteinander zu vereinbaren. Die Kommission hat anerkannt, dass der Gemeinsame Standpunkt des Rates insgesamt ausgewogen ist, und hat die auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 9. Dezember 2005 erzielte politische Einigung begrüßt.
