



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 13.3.2006
COM(2006) 118 definitief

2004/0217 (COD)

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT

overeenkomstig artikel 251, lid 2, tweede alinea, van het EG-Verdrag

over het

gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT

overeenkomstig artikel 251, lid 2, tweede alinea, van het EG-Verdrag

over het

gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004

(Voor de EER relevante tekst)

1. CHRONOLOGISCH OVERZICHT

Indiening voorstel bij het EP en de Raad (document COM(2004) 599 definitief – 2004/0217(COD)):	22 oktober 2004
Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité:	11 mei 2005
Advies van het Europees Parlement in eerste lezing:	7 september 2005
Indiening gewijzigd voorstel (COM(2005) 577):	10 november 2005
Vaststelling van het gemeenschappelijk standpunt van de Raad:	10 maart 2006

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

Het oorspronkelijke voorstel beoogde verandering te brengen in de huidige situatie in Europa waarin ruim de helft van de geneesmiddelen die worden gebruikt om kinderen te behandelen, niet voor gebruik bij kinderen zijn getest en toegelaten. De gezondheid van deze kinderen, en dus hun levenskwaliteit, kan door deze situatie worden geschaad. In het algemeen werd ernaar gestreefd de gezondheid van de kinderen in Europa te verbeteren door het onderzoek naar en de ontwikkeling en toelating van geneesmiddelen voor gebruik bij kinderen te intensiveren. Algemene doelstellingen waren:

- (1) intensivering van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor gebruik bij kinderen;
- (2) waarborgen dat gedegen onderzoek wordt uitgevoerd naar de geneesmiddelen waarmee kinderen worden behandeld;
- (3) waarborgen dat de geneesmiddelen waarmee kinderen worden behandeld naar behoren voor gebruik bij kinderen zijn toegelaten;

- (4) verbetering van de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen; en
- (5) verwezenlijking van deze doelstellingen zonder kinderen aan onnodige klinische proeven bloot te stellen, geheel overeenkomstig de EU-wetgeving inzake klinische proeven (Richtlijn 2001/20/EG¹).

3. OPMERKINGEN OVER HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

3.1. Algemene opmerkingen over het gemeenschappelijk standpunt

Het gemeenschappelijk standpunt is door de Raad bij gekwalificeerde meerderheid vastgesteld.

Het komt in hoge mate overeen met het gewijzigde voorstel van de Commissie. Daarnaast bevat het een gering aantal wijzigingen op het gewijzigde voorstel van de Commissie die de tekst verbeteren zonder afbreuk te doen aan de oorspronkelijke doelstellingen van de Commissie. Veel van deze wijzigingen betreffen verbeteringen van de structuur van de tekst of redactionele verbeteringen die geen gevolgen hebben voor de betekenis of de praktische toepassing van de verordening.

De belangrijkste amendementen die het Europees Parlement in eerste lezing heeft voorgesteld, betreffende onder meer de transparantie en de samenstelling van het Comité pediatrie, de transparantie van klinische proeven bij kinderen, beëindiging van het in de handel brengen van geneesmiddelen, de financiering van onderzoek, de etikettering van geneesmiddelen, duidelijkere termijnen voor procedures, uiterste termijnen voor de toepassing van de verordening, het vermijden van dubbele beloning en verduidelijking van de voorwaarden waaronder beloningen worden verleend en de evaluatie van de pediatrische verordening, zijn in het gemeenschappelijk standpunt opgenomen, al is de formulering soms aangepast omwille van de juridische samenhang van de tekst en de technische uitvoerbaarheid van de maatregelen en procedures.

3.2. Amendementen van het Europees Parlement die geheel, gedeeltelijk of in beginsel zijn opgenomen in het gewijzigde voorstel en geheel, gedeeltelijk of in beginsel in het gemeenschappelijk standpunt zijn verwerkt

De volgende amendementen zijn in het gemeenschappelijk standpunt opgenomen, in sommige gevallen met wijzigingen:

amendement 1, betreffende geschikte formuleringen en wijzen van toediening; amendement 2, betreffende de doelstellingen van de verordening; amendement 4, betreffende het verkeer van veilige geneesmiddelen; amendement 5, betreffende de reikwijdte van proeven bij de pediatrische populatie; amendement 6 (eerste en derde deel), betreffende de leden van het Comité pediatrie en het voordeel dat kinderen die aan proeven deelnemen daarvan moeten hebben; amendement 7, betreffende het tijdstip waarop proeven bij de pediatrische populatie worden uitgevoerd; amendement 8, betreffende het tijdstip waarop proeven bij kinderen worden

¹ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

uitgevoerd; amendementen 9, 56, 63 (tweede deel) en 64, betreffende een onderzoeksprogramma naar geneesmiddelen voor kinderen; amendement 10, betreffende de rol van het Comité pediatrie bij de controle op de naleving en de beoordeling van de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen; amendement 15 (eerste deel), betreffende het gebruik van gegevens uit de databank van klinische proeven om onnodig onderzoek te vermijden; amendement 17, betreffende de inaanmerkingneming van internationale gegevens; amendement 18 (eerste deel), betreffende onnodige proeven; amendement 19 (gedeeltelijk), betreffende de inventaris van therapeutische behoeften; amendement 20, betreffende het tijdstip waarop het Comité pediatrie wordt opgericht; amendement 21, betreffende de samenstelling van het Comité pediatrie en raadpleging van het Europees Parlement; amendement 22, betreffende de adviezen van het Comité pediatrie en de publicatie ervan; amendementen 26 en 29, betreffende de taken van het Comité pediatrie; amendement 27, betreffende de communicatieve rol van het Comité pediatrie; amendement 28, betreffende in derde landen uitgevoerde beoordelingen; amendement 31, betreffende wijzigingen; amendementen 33 en 39, betreffende rapporteurs van het Comité pediatrie; amendement 34, betreffende de termijn waarbinnen de aanvrager op de hoogte moet zijn gebracht; amendement 35, betreffende de lijst van vrijstellingen; amendement 40 (met uitzondering van het laatste deel), betreffende de wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek; amendement 42, betreffende besluiten van het bureau; amendement 43 (eerste en tweede deel), betreffende productinformatie; amendement 44 (eerste deel), betreffende een Europees symbool; amendement 45, betreffende de geneesmiddelen waarop het Europese symbool moet worden vermeld; amendement 46 (tweede deel), betreffende een register van de termijnen voor het in de handel brengen; amendement 50, betreffende het niet meer in de handel brengen van geneesmiddelen; amendement 52 (gedeeltelijk), betreffende het vermijden van dubbele beloningen; amendement 55, betreffende de openbare toegankelijkheid van het overzicht; amendement 57, betreffende de openbaarheid van de details over proeven in de Europese databank; amendement 58, betreffende richtsnoeren voor de databank van klinische proeven; amendementen 62 en 69, betreffende de aard van de studies die door het Comité pediatrie in aanmerking worden genomen; amendement 66, betreffende de publicatie van de namen van overtreders van de verordening; en amendement 67, betreffende de evaluatie van de werking van de verordening en van het systeem van beloningen en stimulansen. De Commissie neemt kennis van de verschillen tussen het gemeenschappelijk standpunt en het gewijzigde voorstel wat betreft het tijdstip en de aard van de evaluatie. Hoewel de Commissie het gemeenschappelijk standpunt in dit opzicht kan steunen, zou zij liever de nadruk leggen op de evaluatie na zes jaar, zoals in het gewijzigde voorstel werd gedaan.

3.3. Amendementen van het Europees Parlement die niet in het gewijzigde voorstel zijn opgenomen en niet in het gemeenschappelijk standpunt zijn verwerkt

De volgende amendementen zijn niet in het gewijzigde voorstel opgenomen, noch in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen:

amendementen 3 en 16, betreffende een wijziging van de volgorde van de overwegingen; amendementen 6 (tweede deel), 11 en 46 (eerste en derde deel), betreffende de uiterste termijn voor het in de handel brengen van bestaande geneesmiddelen die recentelijk voor kinderen zijn toegelaten; amendement 12, betreffende een overweging over een Europees pediatrisch formulier voor het

verzamenen van informatie over geneesmiddelen; amendement 13, betreffende een overweging over de verantwoordelijkheid van het Comité pediatrie voor risicobeheer; amendementen 14 en 51, betreffende het schrappen van de voorwaarde dat een geneesmiddel in alle lidstaten toegelaten moet zijn; amendement 15 (tweede en derde deel), betreffende nationale databanken van klinische proeven; amendement 18 (tweede deel), betreffende zeldzame aangeboren aandoeningen; amendement 19 ten aanzien van de wijziging van de volgorde van de artikelen en de herformulering (afgezien van die betreffende de inventaris van therapeutische behoeften); amendement 23, betreffende het aantal vertegenwoordigers van de Commissie en van de directeur; amendement 24, betreffende belangen in de farmaceutische industrie; amendement 25, betreffende de gratis wetenschappelijke ondersteuning; amendement 30, betreffende lopende pediatrie studies; amendement 32, betreffende de reikwijdte van de eisen; amendementen 36, 37 en 38, betreffende de indiening van plannen voor pediatrie onderzoek; amendement 40 (laatste deel), betreffende de termijn voor de indiening van een gewijzigd plan voor pediatrie onderzoek; amendement 41, betreffende gedetailleerde voorschriften voor contacten met het Comité pediatrie; amendement 43 (derde deel), betreffende de pediatrie productinformatie; amendement 44 (tweede deel), betreffende een Europese ontwerpwedstrijd voor het symbool voor geneesmiddelen voor kinderen; amendementen 47, 48, 49 en 83, betreffende de geneesmiddelenbewaking; amendement 52 (gedeeltelijk), betreffende de uitsluiting van producten die voor hetzelfde pediatrie gebruik in de EU een octrooi hebben gekregen, van verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat; amendement 53, betreffende het aantal keer dat het aanvullend beschermingscertificaat kan worden verlengd; amendement 54, betreffende een vereenvoudigde vergunningsprocedure voor weesgeneesmiddelen; amendement 65, betreffende de harmonisatie van nationale sancties; amendement 68, betreffende de indieningstermijn voor verzoeken om verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat; amendement 70, betreffende overgangsmaatregelen voor plannen voor pediatrie onderzoek; en amendement 71, betreffende de datum waarop de voorschriften ingaan.

3.4. Overige door het gemeenschappelijk standpunt van de Raad ingevoerde wijzigingen in vergelijking met het gewijzigde voorstel

In overweging 5 van het gewijzigde voorstel is de vermelding van artikel 95 van het Verdrag geschrapt. Hoewel de Commissie dit kan aanvaarden, zij erop gewezen dat artikel 95 van het Verdrag de rechtsgrondslag voor de pediatrie verordening is.

Het gemeenschappelijk standpunt bevat een nieuwe overweging 38 betreffende subsidiariteit, overeenkomstig een in interinstitutioneel verband overeengekomen tekst. De Commissie steunt deze toevoeging.

Aan artikel 2 van het gewijzigde voorstel is in het gemeenschappelijk standpunt een definitie van een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrie gebruik toegevoegd. Deze definitie is afkomstig uit artikel 31 van het gewijzigde voorstel (artikel 30 van het gemeenschappelijk standpunt).

In artikel 4 van het gewijzigde voorstel is in het gemeenschappelijk standpunt gespecificeerd dat alle leden van het Comité pediatrie plaatsvervaarders hebben en dat drie leden gezondheidswerkers vertegenwoordigen en drie leden patiëntenverenigingen. De Commissie maakt geen bezwaar tegen deze wijzigingen

omdat zij van mening is dat er relevante deskundigheid aanwezig blijft en dat van een evenwichtige vertegenwoordiging sprake blijft.

Artikel 6 van het gewijzigde voorstel is in het gemeenschappelijk standpunt geschrapt omdat Verordening (EG) nr. 726/2004 al strenge voorschriften betreffende de onafhankelijkheid en de belangen in de farmaceutische industrie van de leden van de comités van het Europees Geneesmiddelenbureau bevat. Overweging 8 is dienovereenkomstig aangescherpt ten aanzien van de onafhankelijkheid en de belangen van de leden van het Comité pediatrie. De Commissie steunt deze veranderingen omdat de onafhankelijkheid en de belangen van de comités van het Europees Geneesmiddelenbureau afdoende zijn geregeld in Verordening (EG) nr. 726/2004.

Aan artikel 7 van het gewijzigde voorstel (artikel 6 van het gemeenschappelijk standpunt) is de extra taak van het Comité pediatrie toegevoegd om een aanbeveling te doen over het symbool voor de etikettering van geneesmiddelen voor kinderen. In lid 2 van dat artikel is in het gemeenschappelijk voorstel aangegeven dat het Comité pediatrie overweegt of van de voorgestelde onderzoeken kan worden verwacht dat zij al dan niet aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de pediatrische populatie opleveren en/of een therapeutische behoefte van de pediatrische populatie vervullen. De Commissie maakt geen bezwaar tegen deze wijziging.

In artikel 9 van het gewijzigde voorstel (artikel 8 van het gemeenschappelijk standpunt) is verduidelijkt dat de eisen betreffende de resultaten van onderzoeken bij kinderen en vrijstellings- en opschortingsbesluiten van het bureau voor zowel bestaande als nieuwe indicaties, farmaceutische vormen en wijzen van toediening gelden. De Commissie staat volledig achter deze wijziging.

In artikel 16 van het gewijzigde voorstel (artikel 15 van het gemeenschappelijk standpunt) is verduidelijkt dat plannen voor pediatrisch onderzoek in verband met de voorschriften van de artikelen 8 en 30 ter goedkeuring kunnen worden ingediend. De Commissie steunt deze wijziging.

In artikel 18 van het gewijzigde voorstel (artikel 17 van het gemeenschappelijk standpunt) is aangegeven dat het comité de geschiktheid beoordeelt van de maatregelen die worden voorgesteld om de formulering van het geneesmiddel aan te passen met het oog op het gebruik ervan bij verschillende subgroepen van de pediatrische populatie. De Commissie staat volledig achter deze wijziging.

In artikel 24 van het gewijzigde voorstel (artikel 23 van het gemeenschappelijk standpunt) is verduidelijkt dat indien de aanvraag wordt ingediend volgens de procedure van de artikelen 27 tot en met 39 van Richtlijn 2001/83/EG, de controle op de naleving, met inbegrip van een eventueel verzoek om advies van het Comité pediatrie, door de referentielidstaat wordt verricht. De Commissie steunt deze wijziging.

In artikel 25 van het gewijzigde voorstel (artikel 24 van het gemeenschappelijk standpunt) is verduidelijkt dat de in artikel 38 bedoelde stimulansen evenmin worden verleend indien bij de wetenschappelijke beoordeling een gebrekkige naleving wordt vastgesteld. De Commissie maakt geen bezwaar tegen deze wijziging, al zij erop gewezen dat de bepalingen van artikel 38 uitsluitend stimulansen betreffen, en geen beloningen.

In artikel 26 van het gewijzigde voorstel (artikel 25 van het gemeenschappelijk standpunt) is de termijn waarbinnen het bureau het advies van het Comité pediatrie naar de aanvrager moet zenden, op tien dagen vastgesteld. De Commissie steunt deze wijziging.

In artikel 33 van het gewijzigde voorstel (artikel 32 van het gemeenschappelijk standpunt) is gespecificeerd dat de bijsluiter een toelichting omtrent de betekenis van het symbool moet bevatten en dat de Commissie op aanbeveling van het Comité pediatrie een symbool moet kiezen, en zijn de overgangsbepalingen verduidelijkt. Overweging 17 van het gewijzigde voorstel, die betrekking heeft op de etikettering van geneesmiddelen voor kinderen (in het gemeenschappelijk standpunt omgenummerd tot overweging 18), is aan het gewijzigde artikel aangepast. De Commissie steunt deze wijziging omdat zo een optimaal gebruik van de deskundigheid van het Comité pediatrie wordt gemaakt.

In artikel 35 van het gewijzigde voorstel (artikel 34 van het gemeenschappelijk standpunt) is de definitie van een risicobeheerssysteem aan de huidige wetenschappelijke kennis aangepast. De Commissie steunt deze wijziging.

In artikel 40 van het gewijzigde voorstel (artikel 41 van het gemeenschappelijk standpunt) is verduidelijkt wie de resultaten van klinische proeven bij het bureau moet indienen. De Commissie steunt deze wijziging.

In artikel 41 van het gewijzigde voorstel (artikel 42 van het gemeenschappelijk standpunt) is een uiterste termijn gesteld waarbinnen het Comité pediatrie richtsnoeren over de door de lidstaten te verzamelen gegevens moet geven. De Commissie steunt deze wijziging.

Om de rol van de bevoegde autoriteiten bij de actualisering van de productinformatie te preciseren is in artikel 44 van het gewijzigde voorstel (artikel 45 van het gemeenschappelijk standpunt) verduidelijkt dat de reeds voltooide pediatrische onderzoeken door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden ingediend. De Commissie steunt deze wijziging.

In artikel 45 van het gewijzigde voorstel (artikel 46 van het gemeenschappelijk standpunt) is de rol van de bevoegde autoriteiten bij de actualisering van de productinformatie verduidelijkt. De Commissie steunt deze wijziging.

Artikel 50 van het gewijzigde voorstel is in het gemeenschappelijk standpunt geschrapt, aangezien dit vanwege de bepalingen in artikel 11 van het gewijzigde voorstel (artikel 10 van het gemeenschappelijk standpunt) overbodig werd geacht. De Commissie steunt deze wijziging.

Artikel 52 van het gewijzigde voorstel is in het gemeenschappelijk standpunt aangepast om: een definitie te geven van een “aanvraag voor verlenging van de duur”; de procedures te verduidelijken ingeval een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat in behandeling is; de inhoud en de wijze van indiening van aanvragen voor aanvullende beschermingscertificaten te verduidelijken; te verduidelijken dat en hoe verlengingen van de duur kunnen worden ingetrokken indien zij in strijd met de bepalingen van de pediatrische verordening zijn toegekend; en de regeling betreffende de rechtsmiddelen te verduidelijken. De Commissie steunt deze wijzigingen.

Aan artikel 54 van het gewijzigde voorstel (artikel 55 van het gemeenschappelijk standpunt) is de nieuwe taak van het bureau toegevoegd om besluiten in verband met de werking van de pediatrische verordening te nemen.

4. CONCLUSIE

De Commissie steunt het gemeenschappelijk standpunt.