

Onsdag, den 7. september 2005

## P6\_TC1-COD(2004)0217

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 7. september 2005 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2005 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Inden et humanmedicinsk lægemiddel markedsføres i en eller flere medlemsstater, skal det normalt have været underkastet omfattende undersøgelser, herunder prækliniske og kliniske forsøg, for at garantere, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målgruppen.
- (2) Sådanne undersøgelser er ikke nødvendigvis foretaget med henblik på brug hos børn, og mange af de lægemidler, der i øjeblikket anvendes til behandling af børn, er ikke blevet undersøgt eller godkendt til denne anvendelse. Det har vist sig, at markedskræfterne i sig selv ikke er tilstrækkelige til at fremme relevant forskning, udvikling og godkendelse af lægemidler til børn.
- (3) Manglen på velegnede lægemidler til børn kan føre til problemer som f.eks. utilstrækkelige doseringsoplysninger med øget risiko for bivirkninger til følge, herunder dødelige bivirkninger, ineffektiv behandling på grund af underdosering, børns manglende adgang til terapeutiske fremskridt, **problemer i forbindelse med dispenseringsformen og indgiftsmåden**, samt brug af magistrelle præparater, af en måske ringe kvalitet, til behandling af børn.
- (4) Denne forordning har som mål at fremme udviklingen **og tilgængeligheden** af lægemidler til børn, at sikre, at lægemidler til behandling af børn, **når det er relevant**, underkastes etisk forskning af høj kvalitet og godkendes behørigt til anvendelse hos børn, og at forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler i de forskellige pædiatriske befolkninger. Disse målsætninger bør nås uden at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg og uden at forsinke godkendelsen af lægemidler til andre **aldersgrupper**.
- (5) *Efter høring af Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter udarbejder Det Pædiatriske Udvalg en specifik opgørelse over behovene for lægemidler til børn og sikrer, at den ajourføres regelmæssigt. Opgørelsen bør indeholde oplysninger om eksisterende lægemidler, der anvendes til børn, og belyse børns terapeutiske behov og prioriteringerne inden for forskning og udvikling. Dette vil gøre det lettere for virksomhederne at finde muligheder for forretningsudvikling og for Det Pædiatriske Udvalg at bedømme behovet for lægemidler og undersøgelser, når det skal vurdere udkast til pædiatriske forskningsprogrammer, dispensationer og udsættelser, og fagfolk i sundhedsvæsenet og patienter vil få adgang til en pålidelig informationskilde, der kan være en hjælp, når der skal træffes afgørelse om valg af lægemidler.*

<sup>(1)</sup> EUT C ...

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 7.9.2005.

Onsdag, den 7. september 2005

- (6) Det bør holdes for øje, at alle bestemmelser vedrørende lægemidler skal have beskyttelse af folkesundheden som hovedformål, og dette mål bør nås ved hjælp af midler, der ikke hæmmer den frie bevægelighed for **sikre** lægemidler i Fællesskabet. Forskellene mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende lægemidler er en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet, og de har dermed en direkte virkning på den måde, hvorpå det indre marked fungerer. Det er således nødvendigt med aktioner til fremme af udvikling og godkendelse af lægemidler til pædiatrisk brug for at forebygge eller fjerne disse hindringer. Traktatens artikel 95 er derfor det korrekte retsgrundlag.
- (7) Indførelsen af et system, der omfatter både forpligtelser, belønninger og incitament, er nødvendig for at nå disse mål. Den nøjagtige udformning af disse forpligtelser, belønninger og incitament bør tage hensyn til det pågældende lægemiddels status. Denne forordning bør finde anvendelse på alle lægemidler, som børn har brug for, og dens anvendelsesområde bør derfor omfatte lægemidler, der er under udvikling og endnu ikke godkendt, godkendte lægemidler, der stadig er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder, og godkendte lægemidler, der ikke længere er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder.
- (8) Betænkelighederne ved at gennemføre forsøg i den pædiatriske befolkning bør opvejes imod de etiske betænkeligheder ved at give lægemidler til en befolkning, som de ikke er blevet **behørigt** afprøvet på. Anvendelsen af lægemidler, der ikke er afprøvet på børn, udgør en trussel mod folkesundheden, som på en sikker måde kan imødegås ved forskning i lægemidler til børn, som omhyggeligt bør kontrolleres og overvåges ved hjælp af de særlige krav til beskyttelse af børn, der deltager i kliniske forsøg i Fællesskabet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug<sup>(1)</sup>.
- (9) Der bør nedsættes et videnskabeligt udvalg. Det Pædiatriske Udvalg, under Det Europæiske Lægemiddelagentur, *der er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004*<sup>(2)</sup>, herefter »agenturet«, med ekspertise og kompetence inden for udvikling og vurdering af alle aspekter ved lægemidler til behandling af pædiatriske befolkninger. **For at kunne udføre disse opgaver skal udvalget være uafhængigt af lægemiddelindustrien og bestå af medlemmer med anerkendt og dokumenteret erfaring og kendskab til sektoren på internationalt plan.** Det Pædiatriske Udvalg bør først og fremmest være ansvarlig for **videnskabelig og etisk** vurdering og godkendelse af de pædiatriske forskningsprogrammer og for ordningen med dispensationer og udsættelser, og det bør også spille en central rolle for de forskellige støtteforanstaltninger, der er indeholdt i denne forordning. Det Pædiatriske Udvalg bør under udførelsen af sit arbejde **sikre sig, at undersøgelser hos børn har betydelige potentielle terapeutiske fordele for pædiatriske patienter. De potentielle fordele må afvejes mod de kort- og langsigtede risici, der er forbundet med at deltage i de kliniske undersøgelser**, for at undgå unødvendige undersøgelser. Det **Pædiatriske Udvalg** bør overholde gældende fællesskabskrav, herunder direktiv 2001/20/EF og retningslinje E11 fra Den Internationale Konference om Harmonisering (ICH) om udvikling af lægemidler til børn, og det bør undgå enhver forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til andre befolkninger som følge af kravene til undersøgelser hos børn.
- (10) Der bør fastsættes procedurer for agenturets godkendelse og ændring af et pædiatrisk forskningsprogram, som er det dokument, udviklingen og godkendelsen af lægemidler til børn bør baseres på. Det pædiatriske forskningsprogram bør indeholde oplysninger om tidsplan og de foranstaltninger, der foreslås til påvisning af et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning i den pædiatriske befolkning. Da den pædiatriske befolkning i praksis består af en række delbefolkninger, bør det pædiatriske forskningsprogram specificere, hvilke delbefolkninger der skal undersøges, hvilke midler der skal anvendes, og der bør også angives en frist for undersøgelsen.
- (11) Indførelsen af et pædiatrisk forskningsprogram i regelsættet om humanmedicinske lægemidler skal sikre, at udviklingen af lægemidler, **der potentielt vil blive anvendt** til børn, bliver en integreret del af udviklingen af lægemidler og indgår i udviklingsprogrammet for voksne. De pædiatriske forskningsprogrammer bør derfor fremlægges på et så tidligt tidspunkt i produktudviklingen, at undersøgelserne hos børn **om muligt** kan gennemføres, inden ansøgningerne om markedsføringstilladelser indgives.

<sup>(1)</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

Onsdag, den 7. september 2005

- (12) Det er nødvendigt at indføre et krav om, at der for nye lægemidler og godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal fremlægges **de tilgængelige** resultater af **de** undersøgelser hos børn, **der** i henhold til et godkendt pædiatrisk forskningsprogram **er afsluttet på tidspunktet for registreringen af ansøgningen** om markedsføringstilladelse eller en ansøgning vedrørende en ny indikation, en ny dispenseringsform eller en ny indgiftsmåde. Ud fra det pædiatriske forskningsprogram vurderes det, om dette krav er opfyldt. Dette krav bør dog ikke omfatte generiske lægemidler, biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, og lægemidler, der er godkendt efter proceduren for almindeligt anerkendt medicinsk anvendelse, samt homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler, der er godkendt efter de forenklede registreringsprocedurer i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>(1)</sup>.
- (13) **Eftersom 50 % af alle lægemidler til pædiatrisk brug ikke er blevet testet, bør der fastlægges bestemmelser vedrørende finansiering over Fællesskabets forskningsprogrammer af forskning i lægemidler til pædiatrisk brug, som ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat. Det er nødvendigt at indføre et program for forskning i lægemidler til Europas børn (Medicines Investigation for the Children of Europe), herefter benævnt »MICE-programmet«.**
- (14) For at sikre, at forskning med børn kun gennemføres for at opfylde deres terapeutiske behov, er det nødvendigt at fastlægge procedurer, så agenturet kan give dispensation fra dette krav for bestemte lægemidler eller grupper eller delgrupper af lægemidler, som derefter offentliggøres af agenturet. Da viden om det videnskabelige og medicinske område udvikler sig over tid, bør det fastsættes, at listerne over dispensationer kan ændres. Hvis en dispensation tilbagekaldes, bør kravet dog først finde anvendelse efter et vist tidsrum for som minimum at give tid til, at et pædiatrisk forskningsprogram kan godkendes, og undersøgelser hos børn kan påbegyndes forud for ansøgningen om markedsføringstilladelsen.
- (15) I visse tilfælde bør agenturet udsætte iværksættelsen eller færdiggørelsen af nogle eller alle foranstaltninger i det pædiatriske forskningsprogram for at sikre, at forskning ikke gennemføres, inden det er sikkert og etisk at gennemføre den, og at kravet om undersøgelsesdata om børn ikke hindrer eller forsinker godkendelsen af lægemidler til andre befolkninger.
- (16) Agenturet bør yde gratis videnskabelig rådgivning som et incitament til sponsorer til udvikling af lægemidler til børn. For at sikre videnskabelig konsistens bør agenturet forvalte forbindelserne mellem Det Pædiatriske Udvalg og Arbejdsgruppen for Videnskabelig Rådgivning under Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler samt kontakten mellem Det Pædiatriske Udvalg og de øvrige fællesskabsudvalg og -arbejdsgrupper vedrørende lægemidler.
- (17) De eksisterende procedurer for markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler bør ikke ændres. Det følger imidlertid af kravet om, at resultaterne af undersøgelser hos børn skal fremlægges i henhold til et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, at de kompetente myndigheder bør kontrollere, at der er overensstemmelse med det godkendte pædiatriske forskningsprogram, og de dispensationer og udsættelser der er givet på det eksisterende valideringstrin for ansøgninger om markedsføringstilladelse. Vurderingen af sikkerhed, kvalitet og virkning af lægemidler til børn og udstedelsen af markedsføringstilladelse bør fortsat falde ind under de kompetente myndigheders **ansvarsområde**. **Det** Pædiatriske Udvalg **bør bedes** om en udtalelse om overensstemmelse og en udtalelse om sikkerhed, kvalitet og virkning af et lægemiddel hos børn.
- (18) For at kunne forsyne fagfolk i sundhedsvæsenet og patienter med oplysninger om sikker og effektiv anvendelse af lægemidler til børn og for at fremme gennemsigtigheden bør oplysninger vedrørende resultaterne af undersøgelser hos børn samt status for de pædiatriske forskningsprogrammer, dispensationer og udsættelser indgå i produktinformationen. Hvis alle foranstaltningerne i det pædiatriske forskningsprogram er gennemført, bør dette registreres i markedsføringstilladelsen og bruges som grundlag for belønninger til virksomheder for gennemførelse af forskningsprogrammet.

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af ad 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

Onsdag, den 7. september 2005

- (19) For at kunne genkende lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos børn efter gennemførelsen af et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, og for at give mulighed for receptudskrivning bør det fastsættes, at navnet på lægemidler med en pædiatrisk indikation i henhold til et godkendt pædiatrisk forskningsprogram skal **angives på etiketten med det europæiske logo anbragt nedenunder. Dette logo skal symbolsk vise lægemidlets bidrag til sundheden og udvælges ved en europæisk konkurrence for børn.**
- (20) For at skabe incitamenter for godkendte lægemidler, der ikke længere er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder, er det nødvendigt at indføre en ny type markedsføringstilladelse: markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug. En markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør udstedes efter de eksisterende procedurer for markedsføringstilladelser, men bør specifikt finde anvendelse på lægemidler, der udelukkende er udviklet til anvendelse hos børn. Det bør være muligt, at der som navn på et lægemiddel, der har en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, kan benyttes et eksisterende navn på et tilsvarende lægemiddel, der er godkendt til voksne, for på den måde at udnytte, at navnet allerede er kendt, og samtidig drage fordel af den dataenergi, der er forbundet med en ny markedsføringstilladelse.
- (21) En ansøgning om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør indeholde data vedrørende lægemidlets anvendelse i den pædiatriske befolkning indsamlet i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram. Disse data kan stamme fra offentliggjort litteratur eller fra nye undersøgelser. En ansøgning om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør også kunne henvise til de data, der er indeholdt i sagsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i Fællesskabet. Dette har til formål at skabe et yderligere incitament for små og mellemstore virksomheder, herunder firmaer, der fremstiller generiske lægemidler, til at udvikle ikke-patenterede lægemidler til børn.
- (22) Forordningen bør indeholde foranstaltninger, der giver Fællesskabets befolkning bedst mulig adgang til nye lægemidler, der er afprøvet og tilpasset pædiatrisk brug, og som minimerer mulighederne for, at der gives belønninger og incitamenter, som dækker hele Fællesskabet, samtidig med at der er dele af Fællesskabets pædiatriske befolkning, der ikke drager fordel af adgangen til et nyligt godkendt lægemiddel. En ansøgning om markedsføringstilladelse, herunder en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, der indeholder resultaterne af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, bør kunne behandles efter Fællesskabets centraliserede procedure, jf. artikel 5 til 15 i *forordning (EF) nr. 726/2004*.
- (23) Når et godkendt pædiatrisk forskningsprogram har ført til godkendelse af en pædiatrisk indikation for et lægemiddel, der allerede markedsføres med andre indikationer, bør indehaveren af markedsføringstilladelsen være forpligtet til at markedsføre lægemidlet med den pædiatriske indikation senest to år efter godkendelsen af indikationen. **De kompetente myndigheder bør i særlige tilfælde, hvor der er tale om administrative forsinkelser, og under usædvanlige omstændigheder, kunne afvige fra denne bestemmelse. Sådanne afvigelser bør begrundes behørigt.** Dette **markedsføringskrav** bør kun gælde for allerede godkendte lægemidler og ikke for lægemidler, der godkendes via en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.
- (24) Der bør indføres en frivillig procedure, så det bliver muligt at opnå en enkelt udtalelse på fællesskabsplan for et nationalt godkendt lægemiddel, hvis der i henhold til et godkendt pædiatrisk forskningsprogram indgår data om børn i ansøgningen om markedsføringstilladelse. Til dette formål kan proceduren i artikel 32 til 34 i direktiv 2001/83/EF anvendes. Dette vil give mulighed for, at der inden for Fællesskabet kan træffes en harmoniseret afgørelse om anvendelse af lægemidlet hos børn og om lægemidlets indførelse i alle nationale produktinformationer. **I mellemtiden bør der udarbejdes en europæisk pædiatrisk formular, som kan benyttes til indsamling af alle de oplysninger, der i de forskellige medlemsstater foreligger om et lægemiddel, som ønskes markedsført i Unionen, men som hidtil kun har været markedsført på nationalt plan.**
- (25) Det er vigtigt at sikre, at mekanismerne for lægemiddelovervågning tilpasses de særlige krav til data om sikkerheden hos børn, herunder data om mulige langtidsvirkninger. Med hensyn til virkning hos børn kan det også være nødvendigt med yderligere undersøgelser efter godkendelsen. Derfor bør der indføres et yderligere krav om, at ansøgeren i en ansøgning om en markedsføringstilladelse, der indeholder resultaterne af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, skal angive, hvordan den langfristede opfølgning af lægemidlets eventuelle

Onsdag, den 7. september 2005

bivirkninger og virkninger i den pædiatriske befolkning kan sikres. Hvor der er særlig grund til agtpågivenhed, **er** det desuden **nødvendigt**, at **Det Pædiatriske Udvalg sikrer**, at ansøgeren forelægger og iværksætter et risikostyringssystem og/eller udfører særlige undersøgelser efter markedsføringen som en betingelse for markedsføringstilladelsen.

- (26) For lægemidler, der er omfattet af kravet om indsendelse af pædiatriske data, bør der gives en belønning i form af en seks-måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er indført ved Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92<sup>(1)</sup>, hvis alle foranstaltningerne i den godkendte pædiatriske forskningsplan er gennemført, hvis **der er igangsat markedsføringsprocedurer i overensstemmelse med direktiv 2004/27/EF**, og hvis relevant information om undersøgelsesresultaterne indgår i produktinformationen.
- (27) Da belønningen gives for gennemførelse af undersøgelser hos børn og ikke for påvisning af, at et lægemiddel er sikkert og effektivt hos børn, bør der gives en belønning, selv om lægemidlet ikke godkendes med en pædiatrisk indikation. For at forbedre de tilgængelige oplysninger om lægemidlers anvendelse hos pædiatriske befolkninger bør relevant information om anvendelsen hos pædiatriske befolkninger dog indgå i produktinformationen for det godkendte lægemiddel.
- (28) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme<sup>(2)</sup> får lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, ti års eksklusiv ret på markedet i forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse til en indikation vedrørende sjældne sygdomme. Da sådanne lægemidler ofte ikke er patentbeskyttede, kan der ikke gives belønning i form af en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, og hvis de er patentbeskyttede, vil en sådan forlængelse udgøre et dobbelt incitament. Med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme bør man i stedet for at forlænge det supplerende beskyttelsescertifikat derfor forlænge den tiårige periode med eksklusiv ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme til tolv år, hvis kravet om data vedrørende brug hos børn er fuldt ud opfyldt.
- (29) Foranstaltningerne i denne forordning bør ikke være til hinder for anvendelsen af andre incitamenter eller belønninger. For at sikre gennemsigtigheden af de forskellige foranstaltninger på fællesskabsplan og i medlemsstaterne bør Kommissionen udarbejde en detaljeret liste over alle tilgængelige incitamenter på grundlag af oplysninger, som medlemsstaterne har tilvejebragt. Foranstaltningerne i denne forordning, herunder godkendelsen af pædiatriske forskningsprogrammer, bør ikke udgøre en begrundelse for modtagelse af andre fællesskabsincitamenter til støtte for forskning såsom finansiering af forskningsprojekter under de flerårige rammeprogrammer for Fællesskabets indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration.
- (30) For at gøre oplysninger om anvendelse af lægemidler hos børn mere tilgængelige og undgå en gentagelse af undersøgelser hos børn, som ikke følger nyt til den samlede viden, bør den europæiske database, der er oprettet ved artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, indeholde **et europæisk register over kliniske forsøg med lægemidler til pædiatrisk brug omfattende** alle igangværende, afbrudte og afsluttede pædiatriske undersøgelser i både Fællesskabet og tredjelande. **Sådanne undersøgelser bør ligeledes indlæses i databaser over igangværende klinisk forskning på nationalt plan. Undersøgelser hos børn, der allerede er gennemført i tredjelande, bør ikke gentages. Hvis det er uundgåeligt, bør det imidlertid være muligt at gennemføre kontrolundersøgelser.**
- (31) **Kliniske** forsøg i den pædiatriske befolkning kan kræve særlig ekspertise, særlige metoder og i nogle tilfælde særlige faciliteter og bør udføres af investigatore, der har en hensigtsmæssig uddannelse. Et netværk, der forbinder eksisterende nationale initiativer og forsøgscentre, **og som tager hensyn til internationale data** med det formål at opbygge de nødvendige kompetencer på europæisk plan, vil bidrage til at fremme samarbejdet og undgå dobbeltundersøgelser. Dette netværk bør medvirke til styrkelse af grundlaget for det europæiske forskningsrum i forbindelse med rammeprogrammerne for Fællesskabets indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration, være til gavn for den pædiatriske befolkning og udgøre en kilde til information og sagkundskab for industrien.

<sup>(1)</sup> EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

<sup>(2)</sup> EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

Onsdag, den 7. september 2005

- (32) Hvad angår visse godkendte lægemidler, kan medicinalvirksomheder allerede ligge inde med data om sikkerhed og virkning hos børn. For at forbedre den tilgængelige information om anvendelsen af lægemidler i den pædiatriske befolkning bør virksomheder, der ligger inde med sådanne data, være forpligtet til at indsende dem til alle kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Dataene kan således blive vurderet, og om nødvendigt bør oplysninger medtages i den produktinformation, der henvender sig til fagfolk i sundhedsvæsenet og patienter.
- (33) Fællesskabsfinansiering bør overvejes for at dække alle aspekter af Det Pædiatriske Udvalgs og agenturets arbejde i forbindelse med forordningens gennemførelse, så som vurdering af de pædiatriske forskningsprogrammer, gebyrfrihed for videnskabelig rådgivning og informations- og gennemsigtighedsforanstaltninger, herunder databasen vedrørende pædiatriske undersøgelser og netværket.
- (34) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>(1)</sup>.
- (35) Forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## AFSNIT I

### INDLEDENDE BESTEMMELSER

#### Kapitel 1

#### Genstand og definitioner

#### Artikel 1

Denne forordning fastlægger *bestemmelser* om udviklingen af humanmedicinske lægemidler med henblik på at opfylde den pædiatriske befolknings særlige terapeutiske behov uden at udsætte børn for unødvendige kliniske *eller andre* forsøg - *navnlig hvad angår lægemidler, som allerede anvendes af børn, der er ramt af sjældne arvelige tilstande* — og i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF.

#### Artikel 2

I denne forordning finder følgende definitioner anvendelse ud over definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF:

- 1) pædiatriske befolkning: den del af befolkningen, der befinder sig i alderen mellem fødsel og 18 år
- 2) pædiatriske forskningsprogram: et forsknings- og udviklingsprogram, der har til formål at sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at fastsætte betingelserne for godkendelse af et lægemiddel til behandling af den pædiatriske befolkning
- 3) lægemiddel, som er godkendt til en pædiatriske indikation: et lægemiddel, der er godkendt til brug i hele eller en del af den pædiatriske befolkning, og for hvilket oplysningerne om godkendt indikation er angivet i det resumé af produktets egenskaber, som er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2001/83/EF.

<sup>(1)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Onsdag, den 7. september 2005

## Kapitel 2

### Fastlæggelse af behovene

#### Artikel 3

**Medlemsstaterne indsamler alle disponible data om alle eksisterende og nødvendige anvendelsesformer for lægemidler og udarbejder en opgørelse over de udekkeede behov i den pædiatriske befolkning. De indberetter disse data til agenturet senest et år efter denne forordnings ikrafttræden.**

Det Pædiatriske Udvalg, der er oprettet ved artikel 7, giver anvisninger om form og indhold af de data, der skal indsamles.

#### Artikel 4

**På grundlag af de i artikel 3 nævnte data og efter høring af Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter udarbejder Det Pædiatriske Udvalg en specifik opgørelse over behovene for lægemidler til børn.**

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

**Agenturet offentliggør opgørelsen senest to år efter denne forordnings ikrafttræden og ajourfører den regelmæssigt og mindst en gang om året, idet det også tager hensyn til data fra forsøg udført i tredjelande. Opgørelsen tager desuden sigte på at opstille forskningsprioriteter.**

#### Artikel 5

Agenturet udvikler med videnskabelig bistand fra Det Pædiatriske Udvalg et europæisk netværk af eksisterende nationale og europæiske netværk, investigatore og centre med særlig ekspertise inden for undersøgelser af den pædiatriske befolkning.

Formålet med det europæiske netværk er bl.a. at koordinere undersøgelser vedrørende pædiatriske lægemidler, at opbygge den nødvendige videnskabelige og administrative kompetence på europæisk plan og at undgå, at undersøgelser af og forsøg med børn udføres dobbelt.

**Senest et år efter denne forordnings ikrafttræden vedtager agenturets styrelse på forslag af eksekutivdirektøren og efter høring af Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter en gennemførelsesstrategi med henblik på oprettelse og drift af det europæiske netværk. Dette netværk skal, i fornødent omfang være foreneligt med styrkelsen af grundlaget for det europæiske forskningsrum i forbindelse med Fællesskabets rammeprogrammer for forskning, teknologisk udvikling og demonstration.**

#### Artikel 6

**Senest et år efter denne forordnings ikrafttræden opstiller Kommissionen og medlemsstaterne et pædiatrisk forskningsprogram til finansiering af undersøgelser vedrørende pædiatriske anvendelse af lægemidler, navnlig lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende certifikat.**

Programmet tager højde for de i artikel 4, stk. 3, nævnte prioriteringer.

Onsdag, den 7. september 2005

KAPITEL 3  
PÆDIATRISK UDVALG

Artikel 7

1. **Senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden oprettes der** et pædiatrisk udvalg *under agenturet*.

Agenturet varetager sekretariatsopgaverne for Det Pædiatriske Udvalg og yder teknisk og videnskabelig bistand.

2. Medmindre andet bestemmes i denne forordning, finder forordning (EF) nr. 726/2004 anvendelse på Det Pædiatriske Udvalg.

3. Agenturets eksekutivdirektør sørger for passende koordinering mellem Det Pædiatriske Udvalg og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, disses arbejdsgrupper og andre rådgivende videnskabelige grupper.

Agenturet udarbejder særlige procedurer for eventuelle høringer mellem disse.

Artikel 8

1. Det Pædiatriske Udvalg består af følgende medlemmer:

- a) fem medlemmer af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, der udpeges af dette
- b) én person fra hver medlemsstat — der udpeges af denne — hvis kompetente nationale myndighed ikke er repræsenteret ved de medlemmer, der udpeges af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler
- c) **ti personer**, der udpeges af Kommissionen **efter høring af Europa-Parlamentet** på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser for at repræsentere børnelæger, **andre speciallæger med særlig pædiatrisk indsigt, alment praktiserende læger, farmaceuter, specialister i lægemiddelovervågning og folkesundhed samt forældreforeninger**.

Med henblik på litra b) etableres der et samarbejde mellem medlemsstaterne, som koordineres af agenturets eksekutivdirektør, for at sikre, at den endelige sammensætning af Det Pædiatriske Udvalg dækker de videnskabelige områder, der er relevante for pædiatriske lægemidler, herunder mindst: farmaceutisk udvikling, pædiatrisk medicin, pædiatrisk farmaci, pædiatrisk farmakologi, pædiatrisk forskning, lægemiddelovervågning og etik.

2. Medlemmerne af Det Pædiatriske Udvalg udpeges for en periode på tre år, der kan fornyes. Ved møder i Det Pædiatriske Udvalg kan de lade sig ledsage af eksperter.

3. Det Pædiatriske Udvalg vælger af sin midte en formand for en periode på tre år, der kan fornyes én gang.

4. Agenturet offentliggør medlemmernes navne og videnskabelige kvalifikationer.

Artikel 9

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

**Udtalelsen offentliggøres straks.**

2. Det Pædiatriske Udvalg fastsætter selv sin forretningsorden til brug for gennemførelsen af sine opgaver. Forretningsordenen træder i kraft, når agenturets styrelse og derefter Kommissionen har afgivet positiv udtalelse.

3. **To repræsentanter for Kommissionen** og agenturets eksekutivdirektør eller dennes **repræsentant** kan deltage i alle Det Pædiatriske Udvalgs møder.



Onsdag, den 7. september 2005

## Artikel 10

Medlemmerne af Det Pædiatriske Udvalg og dets eksperter forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse. De må ikke have finansielle eller andre interesser i medicinalindustrien, der kan påvirke deres uvildighed.

Alle **direkte eller** indirekte interesser, der kan have relation til medicinalindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til. Dette register ajourføres årligt.

Medlemmerne af Det Pædiatriske Udvalg og dets eksperter afgiver på hvert møde erklæring om særlige interesser, der kan anses for at kompromittere deres uafhængighed i forhold til dagsordenspunkterne.

Medlemmerne af Det Pædiatriske Udvalg og dets eksperter er forpligtede til, selv efter at deres hverv er ophørt, ikke at videregive oplysninger om forhold, der er omfattet af tavshedspligten.

## Artikel 11

1. Det Pædiatriske Udvalgs opgaver er bl.a.:
  - a) at vurdere indholdet af pædiatriske forskningsprogrammer vedrørende lægemidler, som forelægges det i henhold til denne forordning, og afgive udtalelse herom
  - b) at vurdere dispensationer og udsættelser og afgive udtalelse herom
  - c) efter anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, en kompetent myndighed eller ansøgeren at evaluere, hvorvidt en ansøgning om markedsføringstilladelse er i overensstemmelse med det pågældende godkendte pædiatriske forskningsprogram, og afgive udtalelse herom
  - d) efter anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller en kompetent myndighed at evaluere de data, der tilvejebringes i henhold til et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, og afgive udtalelse om lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning ved brug i den pædiatriske befolkning
  - e) at rådgive om form og indhold af de data, der skal indsamles til den i *artikel 3* omhandlede undersøgelse, og udarbejde en opgørelse over terapeutiske behov som omhandlet i *artikel 4*
  - f) at støtte og rådgive agenturet i forbindelse med oprettelsen af det i *artikel 5* omhandlede europæiske netværk
  - g) **vederlagsfrit** at yde videnskabelig bistand til udarbejdelse af dokumenter, der vedrører opfyldelsen af målene i denne forordning
  - h) at rådgive i spørgsmål vedrørende lægemidler til pædiatrisk brug efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionen
  - i) ***i) at udarbejde en specifik opgørelse over behovene for lægemidler til børn og sikre, at denne opgørelse ajourføres regelmæssigt og stilles til rådighed for alle berørte parter (fagfolk, virksomheder, patienter osv.)***
  - j) ***at fremme informationskampagner om udvalgets rolle og om de fremgangsmåder, der benyttes ved forsøg med lægemidler til pædiatrisk brug.***
2. I forbindelse med udførelsen af sine opgaver overvejer Det Pædiatriske Udvalg, hvorvidt de foreslåede undersøgelser kan forventes at medføre betydelige terapeutiske fordele for den pædiatriske befolkning eller ej. ***Udvalget tager også hensyn til bl.a. eventuelle udtalelser, afgørelser eller råd, der er givet af de kompetente myndigheder i tredjelande.***

Onsdag, den 7. september 2005

## AFSNIT II

### KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLADELSER

#### Kapitel 1

#### Generelle krav

#### Artikel 12

1. En ansøgning i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF om markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er godkendt i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor denne forordning træder i kraft, betragtes kun som gyldig, hvis den ud over de i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede oplysninger og dokumenter indeholder et af følgende elementer:

- a) resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført, og detaljerede oplysninger om alle de data, der er indsamlet, i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram
- b) en afgørelse fra agenturet om dispensation for et bestemt lægemiddel
- c) en afgørelse fra agenturet om gruppedispensation
- d) en afgørelse fra agenturet om udsættelse
- e) **de igangværende pædiatriske undersøgelser af produktet, tidsplanen for afslutningen af disse undersøgelser og agenturets udtalelse om disse punkter.**

Med henblik på litra a) vedlægges ansøgningen også agenturets afgørelse om godkendelse af det pædiatriske forskningsprogram.

2. De dokumenter, der forelægges i henhold til stk. 1 skal samlet dække alle pædiatriske delbefolkninger.

#### Artikel 13

Denne forordnings *artikel 12* finder anvendelse på ansøgninger om godkendelse af nye indikationer, herunder pædiatriske indikationer, nye dispenseringsformer og nye indgiftsmåder for godkendte lægemidler, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat.

**Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003 af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93<sup>(1)</sup> finder i relevante tilfælde anvendelse.**

**Stk. 1 finder også anvendelse, når ansøgeren dokumenterer, at lægemidlet udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, jf. forordning (EF) nr. 726/2004, særlig artikel 3, stk. 2, litra b).**

#### Artikel 14

Artikel 12 og 13 finder ikke anvendelse på lægemidler, der er godkendt i henhold til artikel 10, 10a, 13 til 16 eller 16a til 16i i direktiv 2001/83/EF.

<sup>(1)</sup> EUT L 159 af 27.6.2003, s. 24.

Onsdag, den 7. september 2005

## Artikel 15

Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne, agenturet og andre berørte parter de nærmere bestemmelser om form og indhold, som ansøgninger om godkendelse eller ændring af et pædiatrisk forskningsprogram og anmodninger om dispensation eller udsættelse skal overholde for at være gyldige.

## Kapitel 2

## Dispensationer

## Artikel 16

1. Der gives dispensation for forelæggelse af de i *artikel 12, stk. 1, litra a)*, omhandlede oplysninger for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe, hvis det er godtgjort, at et af følgende forhold gør sig gældende:
  - a) det må antages, at det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe ikke vil have den tilsigtede virkning eller frembyde den fornødne sikkerhed i hele eller en del af den pædiatriske befolkning
  - b) den sygdom eller tilstand, som lægemidlet eller lægemiddelgruppen er beregnet til, forekommer kun hos voksne
  - c) det pågældende lægemiddel medfører ikke betydelige terapeutiske fordele frem for eksisterende behandlingsformer for pædiatriske patienter.
2. Dispensationen i henhold til stk. 1 kan kun gives med henvisning til en eller flere specificerede pædiatriske delbefolkninger, en eller flere specificerede terapeutiske indikationer eller en kombination af disse.

## Artikel 17

Det Pædiatriske Udvalg kan på eget initiativ vedtage en udtalelse, hvori det på grundlag af *artikel 16, stk. 1*, henstiller, at der indrømmes dispensation for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe som omhandlet i *artikel 16, stk. 1*.

Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, finder proceduren i afdeling 4 anvendelse. Er der tale om en gruppedispensation, finder kun *artikel 30, stk. 4*, anvendelse.

## Artikel 18

1. Ansøgeren kan med henvisning til *artikel 16, stk. 1* anmode agenturet om dispensation for et bestemt lægemiddel.
2. **Efter modtagelsen af ansøgningen udpeger** Det Pædiatriske Udvalg **en ordfører og vedtager inden for højst 60 dage** en udtalelse om, hvorvidt der bør indrømmes dispensation for et bestemt lægemiddel.

I denne 60-dages-periode kan ansøgeren eller Det Pædiatriske Udvalg anmode om et møde.

Det Pædiatriske Udvalg kan eventuelt anmode ansøgeren om at supplere de forelagte oplysninger og dokumenter. Gør Det Pædiatriske Udvalg brug af denne mulighed, suspenderes fristen på 60 dage indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger.

3. Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, finder den i kapitel 4 fastlagte procedure anvendelse. Agenturet underretter **inden for syv hverdage** ansøgeren herom. Ansøgeren underrettes om begrundelsen for afgørelsen.

Onsdag, den 7. september 2005

Artikel 19

1. Agenturet fører en liste over alle dispensationer. **Listen ajourføres regelmæssigt (mindst hver sjette måned) og gøres offentligt tilgængelig hurtigst muligt.**

2. Det Pædiatriske Udvalg kan til enhver tid vedtage en udtalelse, hvori det henstiller, at en indrømmet dispensation tages op til fornyet overvejelse.

Ved en ændring, der berører en dispensation for et bestemt lægemiddel, finder den i kapitel 4 fastlagte procedure anvendelse.

Ved en ændring, der berører en gruppedispenation, finder *artikel 30, stk. 5*, anvendelse.

3. Hvis en dispensation for et bestemt lægemiddel eller en lægemiddelgruppe tilbagekaldes, finder kravet i *artikel 12 og 13* ikke anvendelse i en periode på 36 måneder fra datoen for *lægemidlets eller lægemiddelgruppens* fjernelse fra listen over dispensationer.

Kapitel 3

Pædiatrisk forskningsprogram

Afdeling 1

Anmodninger om godkendelse

Artikel 20

1. Når der påtænkes en ansøgning i henhold til *artikel 12, stk. 1, litra a) eller d)*, skal der udarbejdes et pædiatrisk forskningsprogram, som forelægges agenturet til godkendelse.

2. I det pædiatriske forskningsprogram foreslås en tidsplan for samt foranstaltninger til vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i alle eventuelt berørte pædiatriske delbefolkninger. Herudover beskrives eventuelle foranstaltninger med henblik på at tilpasse lægemidlets formulering for at lette dets accept og brug samt øge dets sikkerhed og virkning i forskellige pædiatriske delbefolkninger.

Artikel 21

1. Ved ansøgninger som omhandlet i *artikel 12 og 13* **kan** det pædiatriske forskningsprogram, **herunder et sammendrag**, med en anmodning om godkendelse **tidligst forelægges**, når **anden fase af** de farmakokinetiske undersøgelser på voksne mennesker er **afsluttet for** at sikre, at **forskningsprogrammerne kan formuleres konkret og dermed opfylde kravene til kliniske undersøgelser på børn.**

**Såfremt denne anmodning ikke er forelagt på tidspunktet for afslutningen af de farmakokinetiske undersøgelser på mennesker, skal ansøgeren fremlægge de igangværende pædiatriske undersøgelser og tidsplanen for afslutningen af disse undersøgelser. Den kompetente myndighed sørger sammen med ansøgeren for opfølgning af disse punkter.**

2. Senest **10 dage** efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede anmodning efterprøver agenturet, *at den opfylder betingelserne.*

3. Agenturet kan eventuelt anmode ansøgeren om at indgive supplerende oplysninger og dokumenter, og i så fald suspenderes fristen på **10 dage** indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger.

Onsdag, den 7. september 2005

*Artikel 22*

1. **Efter** modtagelsen af et gyldigt forslag til pædiatrisk forskningsprogram **udpeger** Det Pædiatriske Udvalg **en ordfører og skal inden for højst 60 dage vedtage** en udtalelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkning eller delbefolkninger heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele berettiger de foreslåede undersøgelser.

Inden for denne periode kan ansøgeren eller Det Pædiatriske Udvalg anmode om et møde.

2. Inden for den i stk. 1 anførte 60-dages-periode kan Det Pædiatriske Udvalg anmode ansøgeren om at foreslå ændringer til programmet, og i så fald forlænges den i stk. 1 omhandlede frist for vedtagelsen af den endelige udtalelse med højst 60 dage. I sådanne tilfælde kan ansøgeren eller Det Pædiatriske Udvalg anmode om et yderligere møde inden for dette tidsrum. Fristen suspenderes indtil det tidspunkt, hvor de *pågældende ændringer er foretaget*.

*Artikel 23*

Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, uanset om denne er positiv eller negativ, finder den i kapitel 4 fastlagte procedure anvendelse.

*Artikel 24*

Hvis Det Pædiatriske Udvalg efter at have gennemgået et pædiatrisk forskningsprogram konkluderer, at *artikel 16, stk. 1, litra a), b) eller c)*, finder anvendelse på det pågældende lægemiddel, vedtager det en negativ udtalelse i henhold til *artikel 22, stk. 1*.

I sådanne tilfælde vedtager Det Pædiatriske Udvalg en udtalelse, hvori der indrømmes dispensation i henhold til *artikel 17*, hvorefter den i kapitel 4 fastlagte procedure finder anvendelse.

## Afdeling 2

## Udsættelser

*Artikel 25*

1. Samtidig med at der forelægges et pædiatrisk forskningsprogram i henhold til *artikel 21, stk. 1*, kan der anmodes om udsættelse af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i programmet. En sådan udsættelse skal være begrundet i videnskabelige eller tekniske forhold eller i forhold vedrørende folkesundheden.

Der indrømmes under alle omstændigheder udsættelse, når det er hensigtsmæssigt at gennemføre undersøgelser på voksne mennesker, inden der påbegyndes undersøgelser i den pædiatriske befolkning, eller når undersøgelser i den pædiatriske befolkning vil tage længere tid end undersøgelser på voksne.

2. På grundlag af erfaringerne med anvendelsen af denne artikel kan Kommissionen vedtage bestemmelser efter proceduren i *artikel 54, stk. 2*, for at uddybe de forhold, hvormed udsættelser begrundes.

*Artikel 26*

1. Samtidig med at Det Pædiatriske Udvalg vedtager en positiv udtalelse i henhold til *artikel 22, stk. 1*, vedtager det på eget initiativ eller efter anmodning fra ansøgeren i henhold til *artikel 25* en udtalelse om udsættelse af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i det pædiatriske forskningsprogram, hvis betingelserne i *artikel 25* er opfyldt.

Onsdag, den 7. september 2005

I en udtalelse, hvorved der indrømmes udsættelse, fastsættes fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de pågældende foranstaltninger.

2. Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse om udsættelse som omhandlet i stk. 1, finder den i kapitel 4 fastlagte procedure anvendelse.

### Afdeling 3

#### Ændring af et pædiatrisk forskningsprogram

#### Artikel 27

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

### Afdeling 4

#### Overensstemmelse med det pædiatriske forskningsprogram

#### Artikel 28

Det Pædiatriske Udvalg kan i følgende tilfælde blive anmodet om at afgive udtalelse om, hvorvidt de af ansøgeren gennemførte undersøgelser er i overensstemmelse med det godkendte pædiatriske forskningsprogram:

- a) af ansøgeren — inden han indgiver en ansøgning om markedsføringstilladelse eller ændring af en sådan, jf. henholdsvis *artikel 12 og 13*
- b) af agenturet eller den kompetente myndighed — i forbindelse med valideringen af en ansøgning, jf. litra a), der ikke indeholder en udtalelse om overensstemmelse vedtaget som følge af en anmodning i henhold til litra a)
- c) af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller den kompetente myndighed — i forbindelse med evalueringen af en ansøgning, jf. litra a), når der er tvivl om overensstemmelsen, og der ikke allerede er afgivet udtalelse som følge af en anmodning i henhold til litra a) eller b).

Medlemsstaterne skal tage hensyn til en sådan udtalelse.

Hvis Det Pædiatriske Udvalg anmodes om at afgive udtalelse i henhold til stk. 1, skal det gøre dette senest 60 dage efter modtagelsen af anmodningen.

#### Artikel 29

Hvis den kompetente myndighed under den videnskabelige evaluering af en gyldig ansøgning konkluderer, at undersøgelserne ikke stemmer overens med det godkendte pædiatriske forskningsprogram, kan lægemidlet ikke komme i betragtning til de i *artikel 40 og 41* fastsatte belønninger.

### Kapitel 4

#### Procedure

#### Artikel 30

1. Senest 30 dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse kan ansøgeren indgive en skriftlig, udførligt begrundet anmodning til agenturet om genbehandling af udtalelsen.

Onsdag, den 7. september 2005

2. Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om genbehandling i medfør af stk. 1 afgiver Det Pædiatriske Udvalg efter at have udpeget en ny ordfører, **der skal kunne udspørge ansøgeren direkte**, en ny udtalelse, hvori det bekræfter eller ændrer sin tidligere udtalelse. **Ansøgeren kan også tilbyde at lade sig udspørge. Ordføreren informerer straks udvalget skriftligt om detaljerne ved kontakterne med ansøgeren.** Udtalelsen skal være behørigt begrundet, og begrundelsen for afgørelsen vedlægges den nye udtalelse, der bliver den endelige.
3. Hvis ansøgeren inden for den i stk. 1 omhandlede 30-dages frist ikke anmoder om genbehandling, bliver Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse endelig.
4. **Senest 15 dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs endelige afgørelse vedtager agenturet en afgørelse.** Denne afgørelse meddeles ansøgeren **skriftligt og med detaljeret begrundelse.**
5. Ved en gruppedispensation som omhandlet i *artikel 17* vedtager agenturet en afgørelse, der offentliggøres.

## Kapitel 5

### Diverse bestemmelser

#### Artikel 31

En sponsor af et lægemiddel, der er beregnet til pædiatrisk brug, kan forud for forelæggelsen af et pædiatrisk forskningsprogram og under dettes gennemførelse anmode agenturet om rådgivning vedrørende tilrettelæggelse og gennemførelse af de forskellige afprøvninger og undersøgelser, der er nødvendige for at påvise lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i den pædiatriske befolkning i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004.

Herudover kan *sponsoren* anmode om rådgivning vedrørende tilrettelæggelse og gennemførelse af lægemiddelovervågning og risikostyringssystemer som omhandlet i *artikel 39*.

Agenturet giver rådgivning i henhold til denne artikel vederlagsfrit.

## AFSNIT III

### MARKEDSFØRINGSTILLADELSESPROCEDURER

#### Artikel 32

Medmindre andet er bestemt i dette afsnit, er markedsføringstilladelsesprocedurerne for markedsføringstilladelser, der er omfattet af dette afsnit, underlagt bestemmelserne i forordning (EF) nr. 726/2004 eller direktiv 2001/83/EF.

## Kapitel 1

### Markedsføringstilladelsesprocedurer for ansøgninger omfattet af *artikel 12* og *13*

#### Artikel 33

1. I overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 5 til 15 i forordning (EF) nr. 726/2004 kan der indgives ansøgninger om en markedsføringstilladelse som omhandlet i denne forordnings *artikel 12, stk. 1*, for et lægemiddel, der omfatter én eller flere pædiatriske indikationer udvalgt på grundlag af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram.

Onsdag, den 7. september 2005

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

2. Når der udstedes en markedsføringstilladelse eller en sådan ændres, anføres en eventuel dispensation eller udsættelse, som er indrømmet i medfør af denne forordning, i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

3. Hvis ansøgningen stemmer overens med alle foranstaltningerne i det gennemførte godkendte pædiatriske forskningsprogram, og resultaterne af undersøgelser foretaget i overensstemmelse med dette program er anført i produktresuméet, tilføjer den kompetente myndighed en erklæring i markedsføringstilladelsen om, at ansøgningen stemmer overens med det godkendte pædiatriske forskningsprogram.

#### Artikel 34

I overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 32, 33 og 34 i direktiv 2001/83/EF kan der for lægemidler, som er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, indgives en ansøgning som omhandlet i denne forordnings *artikel 13* med henblik på godkendelse af en ny indikation, herunder udvidelse af en tilladelse til også at omfatte den pædiatriske befolkning, en ny dispenseringsform eller en ny indgiftsmåde.

Ansøgningen skal opfylde det i *artikel 12, stk. 1, litra a)*, fastsatte krav.

Proceduren begrænses til en evaluering af de dele af produktresuméet, der skal ændres.

#### Kapitel 2

#### Markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug

#### Artikel 35

1. I denne forordning forstås ved en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug en markedsføringstilladelse, der udstedes for et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, og som udelukkende gælder for de af lægemidlets terapeutiske indikationer, der er relevante for dets brug i pædiatriske befolkninger eller delbefolkninger, herunder en passende styrke, dispenseringsform og indgiftsmåde.

2. Indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug udelukker på ingen måde, at der kan ansøges om markedsføringstilladelse for andre indikationer.

3. En ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug ledsages af de oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for at påvise lægemidlets sikkerhed, kvalitet og virkning hos børn, herunder eventuelle specifikke data, der er nødvendige for at godtgøre en passende styrke, dispenseringsform og indgiftsmåde, i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram.

Ansøgningen skal desuden vedlægges agenturets afgørelse om godkendelse af det pædiatriske forskningsprogram.

4. I en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug kan der, hvis det er relevant, henvises til data i sagsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i en medlemsstat eller i Fællesskabet, jf. artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004 eller artikel 10 i direktiv 2001/83/EF.



Onsdag, den 7. september 2005

5. Et lægemiddel, for hvilket der udstedes en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, kan have det samme navn som et lægemiddel, der indeholder samme virksomme stof, og for hvilket der er udstedt en tilladelse til samme indehaver til brug hos voksne.

#### Artikel 36

Med forbehold af artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 kan der ansøges om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i samme forordnings artikel 5 til 15.

#### Kapitel 3

#### Identificering

#### Artikel 37

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

**Dette logo udvælges ved en europæisk konkurrence for børn. Logoet skal symbolsk vise lægemidlets bidrag til sundheden.**

**De nærmere enkeltheder omkring konkurrencens gennemførelse fastlægges af agenturet.**

Stk. 1 gælder, uanset om navnet på lægemidlet er et særnavn eller et fællesnavn, jf. henholdsvis artikel 1, nr. 20 og 21, i direktiv 2001/83/EF.

**Bestemmelserne i nærværende artikel finder også anvendelse på lægemidler, der er godkendt inden nærværende forordnings ikrafttræden, og som udelukkende omfatter pædiatriske indikationer.**

#### AFSNIT IV

#### KRAV EFTER GODKENDELSEN

#### Artikel 38

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

**De kompetente myndigheder kan i særlige tilfælde, hvor der er tale om administrative forsinkelser, afvige fra denne bestemmelse. Sådanne afvigelser begrundes behørigt.**

#### Artikel 39

1. I følgende tilfælde oplyser ansøgeren, hvilke foranstaltninger der ud over de normale krav til overvågning efter markedsføring skal sikre opfølgningen af lægemidlets virkning og eventuelle bivirkninger ved pædiatrisk brug:

- a) ansøgninger om markedsføringstilladelse for et lægemiddel med en pædiatrisk indikation
- b) ansøgninger om medtagelse af en pædiatrisk indikation i en eksisterende markedsføringstilladelse
- c) ansøgninger om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.

Onsdag, den 7. september 2005

2. **Tildelingen af en markedsføringstilladelse med en pædiatrisk indikation forudsætter, at firmaet opretter et risikostyringssystem. Myndigheden kan desuden om nødvendigt kræve særlige undersøgelser gennemført. Risikostyringssystemet skal bestå af en række aktiviteter og indgreb, der har til formål at forebygge eller mindske risiciene ved lægemidler, herunder evaluering af indgrebenes virkning.**

Evalueringen af et eventuelt risikostyringssystems effektivitet og resultaterne af eventuelle undersøgelser medtages i de periodiske, opdaterede sikkerhedsberetninger, der er omhandlet i artikel 104, stk. 6, i direktiv 2001/83/EF og artikel 24, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Herudover kan den kompetente myndighed anmode om forelæggelse af supplerende rapporter, hvori effektiviteten af et eventuelt risikostyringssystem og resultaterne af eventuelle undersøgelser evalueres.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen har ikke ret til at offentliggøre oplysninger om lægemiddelovervågnings spørgsmål uden agenturets samtykke.**

3. **Oplysninger om bivirkninger, der fremkommer i forbindelse med lægemiddelovervågning, og som indberettes før og efter markedsføring, samles i et offentligt tilgængeligt register.**

4. Ved en udsættelse indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen hvert år en rapport til agenturet om, hvor langt han er nået med de pædiatriske undersøgelser i overensstemmelse med agenturets afgørelse om godkendelse af det pædiatriske forskningsprogram og udsættelse.

Agenturet underretter den kompetente myndighed, hvis det konstateres, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har overholdt agenturets afgørelse om godkendelse af det pædiatriske forskningsprogram og udsættelse.

5. Agenturet fastlægger de nærmere retningslinier for anvendelsen af denne artikel.

6. **For at der kan garanteres fuldstændig uafhængighed, skal aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning finansieres med offentlige tilskud svarende til de opgaver, de kompetente myndigheder er blevet pålagt.**

7. **Hvis et lægemiddel er godkendt til en pædiatrisk indikation, og indehaveren af markedsføringstilladelsen har nydt godt af bestemmelserne i artikel 40, 41 eller 42, og hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ophører med at markedsføre lægemidlet, giver indehaveren af markedsføringstilladelsen tredjemand tilladelse til at anvende den farmakologiske, prækliniske og kliniske dokumentation, der indgår i lægemidlets sagsakter, jf. artikel 10c, i direktiv 2001/83/EF. Indehaveren af markedsføringstilladelsen informerer agenturet om sin hensigt om at ophøre med markedsføringen, og agenturet offentliggør dette.**

#### AFSNIT V

#### BELØNNINGER OG INCITAMENTER

##### Artikel 40

1. Hvis en ansøgning i henhold til artikel 12 eller 13 indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, har indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat ret til en seks-måneders forlængelse af den periode, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning (EØF) nr. 1768/92.

Første afsnit finder også anvendelse, når det gennemførte godkendte pædiatriske forskningsprogram ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det berørte lægemiddel.

2. Når en markedsføringstilladelse indeholder den i artikel 33, stk. 3, omhandlede erklæring, lægges denne til grund for anvendelsen af stk. 1 i denne artikel.

3. Når procedurerne i direktiv 2001/83/EF er blevet anvendt, indrømmes den i stk. 1 omhandlede forlængelse på seks måneder i de medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt, eller i dem, hvor der er igangsat markedsføringsprocedurer i overensstemmelse med direktiv 2004/27/EF.

Onsdag, den 7. september 2005

4. Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på lægemidler, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat. De finder ikke anvendelse på lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000, **eller på lægemidler, for hvilke det aktive stof allerede er eller har været beskyttet af et patent, der dækker den samme pædiatriske brug eller formulering, eller har opnået en anden form for data- eller markedseneret på den samme pædiatriske brug i EU.**

5. **Den i stk. 1 omhandlede forlængelse kan kun gives én gang for hvert lægemiddel.**

#### Artikel 41

Når der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme i medfør af forordning (EF) nr. 141/2000, og ansøgningen indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, og den i nærværende forordnings artikel 33, stk. 3, omhandlede erklæring derefter tilføjes i den markedsføringstilladelse, der udstedes, forlænges den i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000 omhandlede tiårige periode til tolv år.

Stk. 1 finder også anvendelse, når det gennemførte godkendte pædiatriske forskningsprogram ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det berørte lægemiddel. **Hvor det konstateres, at betingelserne for at benytte den fastlagte procedure for lægemidler til sjældne sygdomme er opfyldt hos en særlig pædiatrisk subpopulation, der er identificeret i overensstemmelse med de af Det Pædiatriske Udvalg fastlagte kriterier og metoder, kan indehaveren af tilladelsen vælge, hvilken af de to procedurer han vil benytte.**

#### Artikel 42

1. For en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, som er udstedt i henhold til artikel 5 til 15 i forordning (EF) nr. 726/2004, gælder de i artikel 14, stk. 11, i nævnte forordning omhandlede perioder for data- og markedsføringsbeskyttelse.

2. For en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, som er udstedt i overensstemmelse med de i direktiv 2001/83/EF fastlagte procedurer, gælder de i artikel 10, stk. 1, i nævnte direktiv omhandlede perioder for data- og markedsføringsbeskyttelse.

#### Artikel 43

1. Ud over de i artikel 40, 41 og 42 fastsatte belønninger og incitamerter kan lægemidler til pædiatrisk brug komme i betragtning til incitamerter, som Fællesskabet eller medlemsstaterne indfører for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf.

2. Senest et år efter denne forordnings ikrafttrædelse tilsender medlemsstaterne Kommissionen detaljerede oplysninger om de foranstaltninger, de måtte have truffet for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf. Disse oplysninger ajourføres regelmæssigt efter anmodning fra Kommissionen.

3. Senest 18 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse offentliggør Kommissionen en detaljeret opgørelse over alle de incitamerter, Fællesskabet og medlemsstaterne har indført for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf. Denne opgørelse ajourføres regelmæssigt **og gøres tilgængelig for offentligheden.**

#### Artikel 44

1. **Året efter vedtagelsen af nærværende forordning skal der indføres et europæisk program for forskning i lægemidler til børn med henblik på at støtte undersøgelserne af eksisterende lægemidler eller af eksisterende aktive stoffer, som ikke er omfattet af en patentbeskyttelse eller et supplerende beskyttelsescertifikat.**

Onsdag, den 7. september 2005

2. *Dette fællesskabsprogram benævnes MICE-programmet.*
3. *På forslag af Kommissionen vedtager Europa-Parlamentet og Rådet, i henhold til bestemmelserne i traktaten, finansielle bestemmelser om indførelsen og forvaltningen af dette program.*
4. *Programmet forvaltes af agenturet, som, under opsyn af Kommissionen, udarbejder specifikke indkaldelser af forslag. Disse indkaldelser af forslag skal så vidt muligt baseres på en finansieringsgrad, der vil kunne dække alle eller i det mindste en stor del af omkostningerne ved de påkrævede undersøgelser.*

#### AFSNIT VI

#### KOMMUNIKATION OG KOORDINERING

##### Artikel 45

1. Relevante oplysninger om forsøg, der er omfattet af godkendte pædiatriske forskningsprogrammer, herunder forsøg, som udføres i tredjelande, registreres i den europæiske database, der er oprettet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/20/EF. **Som undtagelse fra denne bestemmelse sørger agenturet for, at en del af disse oplysninger gøres offentligt tilgængelige.**

**Enkeltheder om resultaterne af alle fuldførte undersøgelser, der gennemføres i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, hvad enten det afsluttes før tiden eller ej, samt enkeltheder vedrørende resultaterne af alle de undersøgelser, der finansieres af Fællesskabet og medlemsstaterne med henblik på at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug og gøre dem tilgængelige, herunder alle undersøgelser, der finansieres ved hjælp af MICE-programmet, offentliggøres af agenturet sammen med i givet fald alle relevante konklusioner for lægemidler i samme terapeutiske klasse, der dækker samme pædiatriske anvendelsesområde.**

2. Kommissionen udarbejder på forslag af agenturet og i samråd med medlemsstaterne og de berørte parter anvisninger om, hvilke af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, der skal registreres i den europæiske database, som er oprettet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, **om indholdet af de oplysninger, der gøres offentligt tilgængelige, og om agenturets ansvar og opgaver i forbindelse hermed.**

##### Artikel 46

1. Senest et år efter denne forordnings ikrafttrædelse forelægges alle pædiatriske undersøgelser, der på ikrafttrædelsesdatoen allerede er gennemført, og som vedrører lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, for den kompetente myndighed til evaluering.

Den kompetente myndighed ajourfører om fornødent produktresuméet og indlægssedlen og ændrer markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

Agenturet koordinerer denne udveksling af oplysninger.

2. Alle eksisterende pædiatriske undersøgelser, jf. stk. 1, **og alle pædiatriske undersøgelser indledt før denne forordnings ikrafttræden skal kunne optages i et pædiatrisk forskningsprogram og** tages i betragtning af Det Pædiatriske Udvalg, når det vurderer ansøgninger **om dispensationer** og udsættelser, samt af de kompetente myndigheder, når de vurderer ansøgninger indgivet i medfør af **artikel 12, 13 eller 35.**

3. Pædiatriske undersøgelser, jf. stk. 1, der på dato for denne forordnings ikrafttrædelse allerede er forelagt til evaluering i et tredjeland, kan ikke komme i betragtning til de i **artikel 40, 41 og 42** fastsatte belønninger og incitamenter.

Onsdag, den 7. september 2005

*Artikel 47*

Andre undersøgelser, der sponsoreres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som indebærer anvendelse i den pædiatriske befolkning af et lægemiddel, for hvilket der foreligger en markedsføringstilladelse, forelægges den kompetente myndighed senest seks måneder efter gennemførelsen, uanset om de er gennemført i overensstemmelse med et godkendt pædiatrisk forskningsprogram eller ej.

Stk. 1 gælder, uanset om indehaveren af markedsføringstilladelsen agter at ansøge om en pædiatrisk indikation eller ej.

Den kompetente myndighed ajourfører om fornødent produktresuméet og indlægssedlen og ændrer markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.

De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

Agenturet koordinerer denne udveksling af oplysninger.

## AFSNIT VII

## ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

## Kapitel 1

## Almindelige bestemmelser

## Afdeling 1

## Gebyrer, fællesskabsfinansiering, sanktioner og rapporter

*Artikel 48*

1. Når en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indgives i overensstemmelse med proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004, fastsættes størrelsen af det nedsatte gebyr for behandling af ansøgningen om og videreførelse af markedsføringstilladelsen i de bestemmelser, der skal fastsættes i overensstemmelse med artikel 70 i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering <sup>(1)</sup> finder anvendelse.

3. Følgende vurderinger foretages vederlagsfrit af Det Pædiatriske Udvalg:

- a) vurderinger af ansøgninger om dispensation
- b) vurderinger af ansøgninger om udsættelse
- c) vurderinger af pædiatriske forskningsprogrammer
- d) evalueringer af overensstemmelse med det godkendte pædiatriske forskningsprogram.

*Artikel 49*

Det i artikel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004 fastsatte bidrag fra Fællesskabet **dækker Det** Pædiatriske Udvalgs arbejde, herunder videnskabelig bistand fra eksperter, og af agenturets arbejde, herunder vurdering af pædiatriske forskningsprogrammer, videnskabelig rådgivning og den gebyrfrihed, der eventuelt indrømmes i medfør af denne forordning, og støtter agenturets virksomhed i henhold til denne forordnings artikel 5 og 45.

**Endvidere opstilles et særligt program for forskning i ikke-patenterede lægemidler til børn, finansieret af midler fra sundhedspolitikken.**

<sup>(1)</sup> EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 494/2003 (EUT L 73 af 19.3.2003, s. 6).

Onsdag, den 7. september 2005

#### Artikel 50

**Fællesskabets bidrag støtter også undersøgelser som led i MICE-programmet, hvor akademisk forskning kommer til at spille en væsentlig rolle.**

#### Artikel 51

1. Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af nærværende forordning eller af gennemførelsesforanstaltninger fastsat på grundlag heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter procedurerne i direktiv 2001/83/EF, jf. dog protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter, og de træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre gennemførelsen. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning **og så vidt muligt være harmoniseret.**

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om disse foranstaltninger senest den [...]. De oplyser hurtigst muligt om eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om retssager, der er anlagt angående overtrædelser af denne forordning.

3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge økonomiske sanktioner i tilfælde af overtrædelse af nærværende forordning eller af gennemførelsesforanstaltninger fastsat på grundlag heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004. Sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf fastsættes i overensstemmelse med den i denne forordnings *artikel 54, stk. 2*, omhandlede procedure.

4. Kommissionen offentliggør navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser **og på enhver, der overtræder bestemmelserne i denne forordning eller i en anden forordning, der vedtages i overensstemmelse med den**, samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor.

#### Artikel 52

1. Kommissionen offentliggør på grundlag af en rapport fra agenturet og mindst én gang om året en liste over virksomheder, der har draget fordel af belønningerne og incitamenterne i denne forordning, samt over virksomheder, der ikke har opfyldt deres forpligtelser i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne indsender disse oplysninger til agenturet.

2. Senest seks år efter denne forordnings ikrafttrædelse offentliggør Kommissionen en generel rapport om erfaringerne med dens anvendelse, herunder en detaljeret opgørelse over alle lægemidler, der er godkendt til pædiatrisk brug siden ikrafttrædelsen. **Kommissionen foretager specielt en analyse af operationerne i forbindelse med incitamenter og belønninger, jf. artikel 40 og 41, med en finansiel evaluering af forskningsudgifterne og udbyttet af disse incitamenter. Viser analysen en dårlig tilpasning af mekanismen i forhold til de tilstræbte eller opnåede resultater, foreslås en ændring af de pågældende artikler.**

#### AFDELING 2

#### UDVALG

#### Artikel 53

Kommissionen vedtager efter høring af agenturet og i overensstemmelse med den i *artikel 54, stk. 2*, omhandlede procedure, passende bestemmelser for udførelsen af Det Pædiatriske Udvalgs opgaver, jf. *artikel 11*, i form af en forordning.

Onsdag, den 7. september 2005

## Artikel 54

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er nedsat ved artikel 121 i direktiv 2001/83/EF.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

## Kapitel 2

## Ændringer

## Artikel 55

I forordning (EØF) nr. 1768/92 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 7 tilføjes følgende stykke:

»3. Ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat, der allerede er udstedt i henhold til artikel 13, stk. 3, i denne forordning og *artikel 40* i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2005 af ... [pædiatriske lægemidler] (\*), indgives senest **seks måneder** inden certifikatets bortfald.

————  
(\*) EUT L ...«

- 2) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

- a) I stk. 1 tilføjes følgende litra:

»d) hvis ansøgningen om et certifikat indeholder en anmodning om forlængelse af gyldighedsperioden i henhold til artikel 13, stk. 3, i denne forordning og *artikel 40* i forordning (EF) nr. .../2005 [pædiatriske lægemidler]:

- i) en kopi af erklæringen om overensstemmelse med et gennemført godkendt pædiatrisk forskningsprogram, som omhandlet i *artikel 40, stk. 3*, i forordning (EF) nr. .../2005 [pædiatriske lægemidler]
- ii) om nødvendigt, ud over kopien af markedsføringstilladelse, jf. litra b), kopier af markedsføringstilladelse for alle de øvrige medlemsstater, jf. *artikel 40, stk. 4*, i forordning (EF) nr. .../2005 [pædiatriske lægemidler].«

- b) *Følgende* stykke indsættes:

»1 a. En ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat skal indeholde:

- a) en kopi af det allerede udstedte certifikat
- b) en kopi af erklæringen om overensstemmelse med et gennemført godkendt pædiatrisk forskningsprogram, jf. *artikel 40, stk. 3*, i forordning (EF) nr. .../2005 [pædiatriske lægemidler]
- c) kopier af markedsføringstilladelse for samtlige medlemsstater.«

- c) *Stk. 2* affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der skal betales et gebyr for indgivelse af ansøgning om certifikat og for ansøgning om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode.«

- 3) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

- a) I stk. 1 tilføjes følgende afsnit:

»Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt certifikatet.«

**Onsdag, den 7. september 2005**b) *Følgende* stykke tilføjes:

»3. Stk. 2 finder anvendelse på meddelelsen om ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat. Meddelelsen skal herudover indeholde anmodningen om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode i henhold til *artikel 40* i forordning (EF) nr. .../2005 [pædiatriske lægemidler].«

## 4) I artikel 11 tilføjes følgende stykke:

»3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse på meddelelsen om forlængelse af et allerede udstedt certifikats gyldighedsperiode eller om afslag på ansøgningen herom.«

## 5) I artikel 13 tilføjes følgende stykke:

»3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af *artikel 40* i forordning (EF) nr. .../2005 [pædiatriske lægemidler]. I så fald må den i denne artikels stk. 1 fastsatte periode kun forlænges én gang.«

*Artikel 56*

I artikel 6 i direktiv 2001/83/EF affattes stk. 1, første afsnit, således:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2005 af ... [pædiatriske lægemidler]\*.

(\*) EUT L ...«

*Artikel 57*

I forordning (EF) nr. 726/2004 foretages følgende ændringer:

## 1) artikel 56, stk. 1 affattes som følger:

»1. Agenturet består af:

- a) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler
- b) Udvalget for Veterinærlægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af veterinærlægemidler
- c) Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme
- d) Udvalget for Plantelægemidler
- e) Det Pædiatriske Udvalg
- f) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk, videnskabelig og administrativ bistand og sørger for passende samordning af deres arbejde
- g) en eksekutivdirektør, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 64
- h) en bestyrelse, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 65, 66 og 67.«

## 2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 73 a

Afgørelser truffet af agenturet, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2005 af ... [pædiatriske lægemidler] kan indbringes for De Europæiske Fællesskabers Domstol i henhold til bestemmelserne i traktatens artikel 230.

(\*) EUT L ...«



Onsdag, den 7. september 2005

KKapitel 3  
Afsluttende bestemmelser

Artikel 58

1. Det i artikel 12, stk. 1, fastsatte krav finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, som er under behandling på det tidspunkt, hvor denne forordning træder i kraft.
2. **Pædiatriske undersøgelser, der er indledt før denne forordnings ikrafttræden, og som ikke er benyttet til nogen anden vurdering, skal kunne optages i et pædiatrisk forskningsprogram.**

Artikel 59

1. Denne forordning træder i kraft på tredivtedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.
2. **Ansøgninger efter artikel 12 og 13, der indeholder resultater fra de samlede undersøgelser under et godkendt pædiatrisk forskningsprogram, og som er indgivet til agenturet før denne forordnings ikrafttræden, behandles som en ansøgning indgivet i overensstemmelse med denne forordning, og den trufne afgørelse får virkning fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.**

2. Artikel 12 anvendes fra ... (\*).

Artikel 13 anvendes fra ... (\*\*).

Artikel 35 og 36 anvendes fra ... (\*\*).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i

På Europa-Parlamentets vegne  
formanden

På Rådets vegne  
formanden

(\*) 12 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.

(\*\*) 18 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.

(\*\*\*) 6 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.

P6\_TA(2005)0332

## Momsoprkrævning \*

**Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning om forslag til Rådets direktiv om ændring af 77/388/EØF med henblik på at forenkle de momsmæssige forpligtelser (KOM(2004)0728 — C6-0024/2005 — 2004/0261(CNS))**

(Høringsprocedure)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Rådet (KOM(2004)0728) <sup>(1)</sup>,
- der henviser til EF-traktatens artikel 93, der danner grundlag for Rådets høring af Parlamentet (C6-0024/2005),
- der henviser til forretningsordenens artikel 51,
- der henviser til betænkning fra Økonomi- og Valutaudvalget (A6-0228/2005),

(<sup>1</sup>) Endnu ikke offentliggjort i EUT.