



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 13.3.2006
KOM(2006) 118 endelig

2004/0217 (COD)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit

vedrørende

Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

DA

DA

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit

vedrørende

Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

1. SAGSFORLØB

Forslag sendt til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2004) 599 endelig - 2004/0217(COD)): 22. oktober 2004

Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg: 11. maj 2005

Udtalelse afgivet under Europa-Parlamentets førstebehandling: 7. september 2005

Ændret forslag (KOM(2005) 577) fremsendt: 10. november 2005

Fælles holdning vedtaget: 10 marts 2006

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Formålet med det oprindelige forslag var at afhjælpe den nuværende situation i Europa, hvor over halvtreds procent af de lægemidler, der anvendes til behandling af børn, ikke er afprøvet og ikke er godkendt til anvendelse hos børn. Manglende afprøvning og godkendelse af lægemidler til børn kan gå ud over de europæiske børns sundhed og dermed deres livskvalitet. Det overordnede politikformål var at forbedre de europæiske børns sundhed ved at fremme forskningen i samt udviklingen og godkendelsen af lægemidler til børn. De generelle mål var at:

- (1) fremme udviklingen af lægemidler til børn
- (2) sikre, at lægemidler til behandling af børn underkastes forskning af høj kvalitet
- (3) sikre, at lægemidler til behandling af børn er behørigt godkendt til anvendelse hos børn
- (4) forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler hos børn

- (5) nå disse målsætninger uden at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg og i fuld overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning om kliniske forsøg (direktiv 2001/20/EF¹).

3. BEMÆRKNINGER TIL DEN FÆLLES HOLDNING

3.1. Generelle bemærkninger til den fælles holdning

Den fælles holdning er vedtaget af Rådet med kvalificeret flertal.

Den fælles holdning er i meget høj grad sammenfaldende med Kommissionens ændrede forslag. Den tilføjer et lille antal ændringer, der forbedrer teksten, men bibeholder Kommissionens oprindelige målsætninger. Mange af disse ændringer er forbedringer af tekstens layout og redaktionelle forbedringer, som ikke ændrer forordningen betydningsmæssigt eller dens anvendelse i praksis.

De vigtigste af de ændringer, der blev foreslået af Europa-Parlamentet ved førstebehandlingen, vedrørende f.eks. gennemsigtighed og medlemskab af Det Pædiatriske Udvalg, gennemsigtighed ved kliniske forsøg med børn, bestemmelser i tilfælde af ophør med markedsføring af lægemidler, finansiering af undersøgelser, mærkning af lægemidler, klarere tidsforløb for procedurer, frister for gennemførelsen af forordningen, undgåelse af dobbeltbelønning og præcisering af betingelserne for belønninger samt evaluering af forordningen, er medtaget i den fælles holdning, i nogle tilfælde med redaktionelle ændringer for at sikre, at teksten er juridisk konsekvent, og at de indførte foranstaltninger og procedurer fungerer teknisk set.

3.2. Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som fuldt ud, delvis eller i princippet indgår i det ændrede forslag, og som fuldt ud, delvis eller i princippet er indarbejdet i den fælles holdning

Følgende ændringsforslag indgår i den fælles holdning, i nogle tilfælde med ændringer:

Ændringsforslag 1 om egnede formuleringer og administrationsveje, 2 om forordningens mål, 4 om bevægeligheden for sikre lægemidler, 5 om afprøvningens omfang i den pædiatriske befolkningsgruppe, 6 (første og tredje del) om medlemmerne af Det Pædiatriske Udvalg og behovet for at sikre fordele ved undersøgelser hos børn, 7 om planlægningen af afprøvninger i den pædiatriske befolkningsgruppe, 8 om planlægningen af undersøgelser hos børn, 9, 56, 63 (anden del) og 64 om et forskningsprogram vedrørende lægemidler til børn, 10 om Det Pædiatriske Udvalgs rolle i forbindelse med overensstemmelse med undersøgelsesplanen og vurdering af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, 15 (første del) om anvendelsen af dataene i databasen over kliniske forsøg for at undgå unødvendige undersøgelser, 17 om hensyntagen til internationale data, 18 (første del) om unødvendige forsøg, 19 (delvis) om opgørelsen over terapeutiske behov, 20 om fristen for oprettelse af Det Pædiatriske Udvalg, 21 om sammensætningen af Det Pædiatriske Udvalg og høring af Europa-Parlamentet, 22 om Det Pædiatriske Udvalgs udtalelser og disses offentliggørelse, 26 og 29 om Det Pædiatriske Udvalgs

¹ EFT L 121 af 1.5. 2001, s. 34.

opgaver, 27 om Det Pædiatriske Udvalgs kommunikationsrolle, 28 om vurderinger foretaget i tredjelande, 31 om ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, 33 og 39 om ordførere for Det Pædiatriske Udvalg, 34 om fristen for underretning af ansøgeren, 35 om listen over dispensationer, 40 (bortset fra sidste del) om ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan, 42 om agenturets afgørelser, 43 (første og anden del) om produktinformation, 44 (første del) om et europæisk logo, 45 om de lægemidler, der bør mærkes med det europæiske logo, 46 (anden del) om et register over markedsføringsfrister, 50 om tilbagetrækning af produkter, 52 (delvis) om ikke-kumulering af belønninger, 55 om offentlig adgang til opgørelsen, 57 om offentlig adgang til oplysninger om forsøg i den europæiske database, 58 om anvisninger vedrørende databasen over kliniske forsøg, 62 og 69 om den type undersøgelser, der skal tages i betragtning af Det Pædiatriske Udvalg, 66 om offentliggørelse af navnene på dem, der overtræder forordningen, 67 om evaluering af anvendelsen af forordningen og af ordningen med belønninger og incitamenter. Kommissionen noterer sig forskellene mellem den fælles holdning og det ændrede forslag med hensyn til tidspunktet for og arten af evalueringen. Kommissionen kan tilslutte sig den fælles holdning på dette punkt, men mener, at det ændrede forslag, der sætter fokus på en evaluering efter seks år, er at foretrække.

3.3. Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som ikke indgår i det ændrede forslag, og som heller ikke er indarbejdet i den fælles holdning

Følgende ændringsforslag indgår hverken i det ændrede forslag eller i den fælles holdning:

Ændringsforslag 3 og 16 om en anden rækkefølge for betragtningerne, 6 (anden del), 11 og 46 (første og tredje del) om fristen for markedsføring af eksisterende, nyligt godkendte lægemidler til børn, 12 om en betragtning vedrørende en europæisk pædiatrisk formular til indsamling af oplysninger om lægemidler, 13 om en betragtning vedrørende Det Pædiatriske Udvalgs ansvar for risikostyring, 14 og 51 om fjernelse af kravet om, at et lægemiddel skal være godkendt i alle medlemsstater, 15 (anden og tredje del) om nationale databaser over kliniske forsøg, 18 (anden del) om sjældne arvelige tilstande, 19 om en anden rækkefølge for artiklerne og omformulering (bortset fra den del, der vedrører opgørelsen over terapeutiske behov), 23 om antallet af repræsentanter for Kommissionen og for agenturets eksekutivdirektør, 24 om interesser i lægemiddelindustrien, 25 om vederlagsfri videnskabelig bistand, 30 om igangværende pædiatriske undersøgelser, 32 om kravenes anvendelsesområde, 36, 37 og 38 om forelæggelse af pædiatriske undersøgelsesplaner, 40 (sidste del) om fristen for forelæggelse af en ændret pædiatrisk undersøgelsesplan, 41 om detaljerne vedrørende kontakter med Det Pædiatriske Udvalg, 43 (tredje del) om de pædiatriske oplysninger, der er indeholdt i produktinformationen, 44 (anden del) om en europæisk konkurrence om design af et logo, der kan anvendes til mærkning af lægemidler til børn, 47, 48, 49 og 83 om lægemiddelovervågning, 52 (delvis), der fastsætter, at bestemmelserne om forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat ikke skal gælde for lægemidler, som er beskyttet af et patent, der dækker den samme pædiatriske brug i EU, 53 om antallet af forlængelser af det supplerende beskyttelsescertifikat, 54 om en forenklet markedsføringsprocedure for lægemidler til sjældne sygdomme, 65 om harmoniseringen af nationale sanktionsforanstaltninger, 68 om fristen for forelæggelse af en ansøgning om forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, 70 om overgangsforanstaltninger i forbindelse med

pædiatriske undersøgelsesplaner og 71 om den dato, fra hvilken visse bestemmelser skal anvendes.

3.4. Andre ændringer indført i Rådets fælles holdning i forhold til det ændrede forslag

Betragtning 5 i det ændrede forslag er ændret, således at den udtrykkelige henvisning til traktatens artikel 95 udgår. Kommissionen kan godtage denne ændring, men det bør bemærkes, at retsgrundlaget for forordningen om pædiatriske lægemidler er traktatens artikel 95.

Der er i den fælles holdning tilføjet en ny betragtning 38 om subsidiaritet, der svarer til en interinstitutionel standardbestemmelse. Kommissionen kan tilslutte sig denne tilføjelse.

Artikel 2 i det ændrede forslag er ændret i den fælles holdning for at tilføje en definition af "markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug". Definitionen er flyttet fra artikel 31 i det ændrede forslag (der i den fælles holdning er blevet til artikel 30).

Artikel 4 i det ændrede forslag er ændret i den fælles holdning for at præcisere, at der skal udpeges suppleanter for alle medlemmer af Det Pædiatriske Udvalg, og at der skal udpeges tre medlemmer for at repræsentere sundhedsprofessionelle og tre medlemmer for at repræsentere patientforeninger. Kommissionen modsætter sig ikke disse ændringer, da den finder, at den relevante ekspertise og afbalancerede repræsentation opretholdes.

Artikel 6 i det ændrede forslag er ikke medtaget den fælles holdning, da der i forordning (EF) nr. 726/2004 allerede findes strenge regler for udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur med hensyn til uafhængighed og interesser i lægemiddelindustrien. Betragtning 8 er blevet tilsvarende styrket for så vidt angår Det Pædiatriske Udvalgs uafhængighed og interesser. Kommissionen kan tilslutte sig disse ændringer, da der i forordning (EF) nr. 726/2004 er fastsat entydige bestemmelser om udvalg under Lægemiddelagenturet for så vidt angår uafhængighed og interesser.

Artikel 7 i det ændrede forslag er blevet til artikel 6 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at tilføje endnu en opgave for Det Pædiatriske Udvalg, der består i at udarbejde en indstilling om et symbol til mærkning af lægemidler til børn. Stk. 2 i samme artikel er ændret i den fælles holdning for at fastslå, at Det Pædiatriske Udvalg skal overveje, om de foreslåede undersøgelser kan forventes at medføre betydelige terapeutiske fordele for og/eller dække et terapeutisk behov hos den pædiatriske befolkningsgruppe eller ej. Kommissionen modsætter sig ikke denne ændring.

Artikel 9 i det ændrede forslag er blevet til artikel 8 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at gøre det klart, at kravene vedrørende resultater af undersøgelser hos børn og afgørelser fra agenturet om dispensation eller udsættelse skal gælde for både eksisterende og nye indikationer, lægemiddelformer og administrationsveje. Kommissionen kan fuldt ud tilslutte sig denne ændring.

Artikel 16 i det ændrede forslag er blevet til artikel 15 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at gøre det klart, at der til godkendelse kan forelægges pædiatriske undersøgelsesplaner med relation til kravene i artikel 8 og 30. Kommissionen kan tilslutte sig denne ændring.

Artikel 18 i det ændrede forslag er blevet til artikel 17 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at anføre, at udvalget skal overveje, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets formulering til brug i forskellige pædiatriske delgrupper, er hensigtsmæssige. Kommissionen kan fuldt ud tilslutte sig denne ændring.

Artikel 24 i det ændrede forslag er blevet til artikel 23 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at gøre det klart, at når en ansøgning indgives i overensstemmelse med proceduren i artikel 27 til 39 i direktiv 2001/83/EF, skal referencemedlemsstaten efterprøve overensstemmelsen, herunder ved at anmode Det Pædiatriske Udvalg om en udtalelse, når det er relevant. Kommissionen kan tilslutte sig denne ændring.

Artikel 25 i det ændrede forslag er blevet til artikel 24 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at gøre det klart, at hvis der i forbindelse med den videnskabelige evaluering konstateres manglende overensstemmelse, vil der heller ikke blive givet incitamenter i henhold til artikel 38. Kommissionen modsætter sig ikke denne ændring, men bemærker, at bestemmelserne i artikel 38 kun er incitamenter, ikke kravrelaterede belønninger.

Artikel 26 i det ændrede forslag er blevet til artikel 25 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at fastsætte fristen for agenturets fremsendelse af Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse til ansøgeren til 10 dage. Kommissionen kan tilslutte sig denne ændring.

Artikel 33 i det ændrede forslag er blevet til artikel 32 i den fælles holdning, og artiklen er ændret. Det fastslås, at indlægssedlen skal indeholde en forklaring på, hvad symbolet betyder. Desuden bestemmes det, at Kommissionen skal vælge et symbol efter indstilling fra Det Pædiatriske Udvalg, og der fastsættes overgangsforanstaltninger. Betragtning 17 i det ændrede forslag om mærkning af lægemidler til børn er blevet til betragtning 18 i den fælles holdning, og betragtningen er ændret for at bringe den i overensstemmelse med den reviderede artikel. Kommissionen kan tilslutte sig denne ændring, da den vil sikre den bedste udnyttelse af Det Pædiatriske Udvalgs ekspertise.

Artikel 35 i det ændrede forslag er blevet til artikel 34 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at bringe definitionen på risikostyringssystem i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige viden. Kommissionen kan tilslutte sig denne ændring.

Artikel 40 i det ændrede forslag er blevet til artikel 41 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at gøre det klart, hvem der skal sende resultaterne af kliniske forsøg til agenturet. Kommissionen kan tilslutte sig denne ændring.

Artikel 41 i det ændrede forslag er blevet til artikel 42 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at fastsætte en frist, inden for hvilken Det Pædiatriske Udvalg

skal give anvisninger om de data, der skal indsamles af medlemsstaterne. Kommissionen kan tilslutte sig denne ændring.

Artikel 44 i det ændrede forslag er blevet til artikel 45 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at gøre det klart, at det er indehaveren af markedsføringstilladelsen, der skal forelægge alle pædiatriske undersøgelser, der allerede er gennemført, og for at præcisere de kompetente myndigheders rolle i forbindelse med ajourføring af produktinformation. Kommissionen kan tilslutte sig denne ændring.

Artikel 45 i det ændrede forslag er blevet til artikel 46 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at klarlægge de kompetente myndigheders rolle i forbindelse med ajourføring af produktinformation. Kommissionen kan tilslutte sig denne ændring.

Artikel 50 i det ændrede forslag er ikke medtaget i den fælles holdning, da denne bestemmelse blev anset for overflødig grundet bestemmelserne i artikel 11 i det ændrede forslag (artikel 10 i den fælles holdning). Kommissionen kan tilslutte sig denne ændring.

Artikel 52 i det ændrede forslag er ændret i den fælles holdning. Den indeholder nu en definition af "ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden". Herudover klarlægges procedurerne, når en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat er under behandling. Det præciseres, hvad en ansøgning om forlængelse af et supplerende beskyttelsescertifikat skal indeholde, og hvordan en sådan ansøgning indgives. Det gøres endvidere klart, at forlængelser kan tilbagekaldes, hvis de er blevet meddelt i strid med bestemmelserne i forordningen om pædiatriske lægemidler, og hvordan dette vil ske. Endelig indeholder den nu bestemmelser om klageadgangen. Kommissionen går ind for disse ændringer.

Artikel 54 i det ændrede forslag er blevet til artikel 55 i den fælles holdning, og artiklen er ændret for at tilføje en ny opgave for agenturet, nemlig at træffe afgørelser vedrørende anvendelsen af den pædiatriske forordning.

4. KONKLUSION

Kommissionen tilslutter sig Rådets fælles holdning.