



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 24. Februar 2006 (28.02)
(OR. en)**

**Interinstitutionelles Dossier:
2004/0217 (COD)**

**15763/05
ADD 1**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185
OC 953**

BEGRÜNDUNG DES RATES

Betr.: Gemeinsamer Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

BEGRÜNDUNG DES RATES

I. EINLEITUNG

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

II. ZIELE

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

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

² ABl. C 267 vom 27.10.2005, S. 1.

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

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

- die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln bei Kindern zu verbessern, und
- die vorstehenden Ziele ohne unnötige klinische Prüfungen an Kindern und in uneingeschränkter Übereinstimmung mit den EU-Vorschriften über klinische Prüfungen (Richtlinie 2001/20/EG ¹) zu erreichen.

III. GEMEINSAMER STANDPUNKT

Allgemeines

8. Der Rat, der den Zielen des Vorschlags zustimmt, hat sich gleichwohl darum bemüht, einige Bestimmungen zu verbessern und weitere Merkmale hinzuzufügen, insbesondere bezüglich der Forschung über die pädiatrische Verwendung von nicht durch ein Patent geschützten Arzneimitteln (Artikel 40), bezüglich Schutzmaßnahmen, die darauf abzielen, Kinderarzneimittel in Verkehr zu halten (Artikel 35) und bezüglich der Transparenz (Artikel 25 und 41). Im Rahmen der eingehenden Prüfung des Vorschlags (November 2004 bis November 2005) wurden einige redaktionelle Änderungen im Interesse der Klarheit, zur Berücksichtigung von rechtlichen/sprachlichen Fragen und zur Gewährleistung der Gesamtkohärenz der Verordnung aufgenommen. Generell werden Änderungen, die rein rechtlichen/sprachlichen Charakter haben, in der Folge nicht weiter behandelt.
9. Das Europäische Parlament hat am 7. September 2005 in seiner Abstimmung im Plenum 69 Abänderungen an dem Vorschlag angenommen.
 - a) Der Rat hat 42 davon entweder vollständig, teilweise oder grundsätzlich in seinen Gemeinsamen Standpunkt übernommen; dies entspricht rund zwei Dritteln der vorgeschlagenen Abänderungen;
 - b) 27 Abänderungen sind nicht akzeptiert worden.
10. Der Rat hat bei der Erstellung seines Gemeinsamen Standpunkts den geänderten Vorschlag der Kommission genau geprüft. Abgesehen von Neufassungen (insbesondere der Artikel 32 und 49) wurden in den Gemeinsamen Standpunkt die meisten vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Abänderungen aufgenommen, die die Kommission in ihren geänderten Vorschlag übernommen bzw. dem Grundsatz nach übernommen hat.

¹ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

11. Bei der Überarbeitung des Gemeinsamen Standpunkts durch die Rechts- und Sprachsachverständigen wurden einige Erwägungsgründe und Artikel neu nummeriert. In diesem Dokument wird die Nummerierung des Gemeinsamen Standpunkts verwendet; sie unterscheidet sich daher in einigen Fällen von der Nummerierung in der Stellungnahme des Parlaments und dem geänderten Kommissionsvorschlag.

Erwägungsgründe

12. In Erwägungsgrund 3 schlug das Europäische Parlament einen zusätzlichen Passus über die Formulierung der Präparate und den Verabreichungsweg vor (Abänderung 1), der mit geringfügigen redaktionellen Änderungen zwecks größerer Klarheit akzeptiert wurde.
13. Ferner schlug das Europäische Parlament einige Präzisierungen in Erwägungsgrund 4 (Abänderung 2), Erwägungsgrund 5 (Abänderung 4) und Erwägungsgrund 7 (Abänderung 5) vor, die alle in den Gemeinsamen Standpunkt aufgenommen wurden, mit Ausnahme der Worte "wo dies angezeigt ist" in Erwägungsgrund 4, die für überflüssig gehalten wurden.
14. Das Europäische Parlament schlug die Aufnahme eines neuen Erwägungsgrunds 4a bezüglich eines Inventars des Kinderarztneimittelbedarfs vor (Abänderung 3); der Rat bevorzugt jedoch die Struktur des Kommissionsvorschlags und hat daher beschlossen, diese Abänderung nicht zu übernehmen. Die Bestimmung über das Inventar sollte in Titel VI (Kommunikation und Koordinierung) Artikel 42 verbleiben.
15. Bezüglich Erwägungsgrund 8 über den Pädiatrieausschuss wurden der erste und der dritte Teil von Abänderung 6 mit geringfügigen redaktionellen Änderungen übernommen, obgleich der Rat nicht der Ansicht war, dass der Pädiatrieausschuss in erster Linie für die ethische Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzpte zuständig sein sollte. Für die ethische Beurteilung von Vorschlägen für klinische Prüfungen ist in erster Linie der Ethik-Ausschuss zuständig. Der Rat unterstützt den zweiten Teil der Abänderung nicht, da er nicht der Ansicht ist, dass die Mitglieder des Pädiatrieausschusses über internationale Erfahrung und Fachwissen der Pharmaindustrie verfügen müssen.
16. Bezüglich Erwägungsgrund 10 stimmt der Rat einem Teil von Abänderung 7 zu. Was den zweiten Teil der Abänderung betrifft, so hielt der Rat es für angebrachter, zu präzisieren, dass mit Artikel 16 Absatz 1 sichergestellt werden soll, dass frühzeitig ein Dialog zwischen der natürlichen oder juristischen Person, die ein neues Arzneimittel entwickelt, und dem Pädiatrieausschuss aufgenommen wird.

17. Bezüglich Erwägungsgrund 11 hat der Rat zwar der Abänderung 8 grundsätzlich zugestimmt, aber zur Wahrung der Kohärenz innerhalb der Verordnung eine geringfügige redaktionelle Änderung hinsichtlich der Verwendung von Anträgen auf Freistellung oder Zurückstellung vorgenommen.
18. Der Rat teilt die Ansicht des Europäischen Parlaments, dass die Forschung über die pädiatrische Verwendung von Arzneimitteln, die nicht durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, wichtig ist, und schlägt diesbezüglich einen neuen Artikel 40 sowie einen neuen Erwägungsgrund 12 vor, der sinngemäß der Abänderung 9 entspricht, an dem jedoch geringfügige redaktionelle Änderungen zur Wahrung der Kohärenz mit dem Artikel, auf den er sich bezieht, vorgenommen wurden.
19. Abänderung 10 bezüglich Erwägungsgrund 16 wurde in den Gemeinsamen Standpunkt übernommen.
20. Der Rat hat Änderungen an Erwägungsgrund 18 vorgenommen, die den Änderungen an Artikel 32 entsprechen.
21. Das Europäische Parlament schlug in Abänderung 11 eine Änderung an Erwägungsgrund 22 vor. Der Rat kann diese Änderung aus Gründen, die in Verbindung mit Artikel 33 dargelegt werden, nicht unterstützen.
22. In Abänderung 12 wird vorgeschlagen, in Erwägungsgrund 23 eine Bezugnahme auf "ein europäisches pädiatrisches Referenzformular" aufzunehmen, mit dem das EU-weite Inverkehrbringen von Arzneimitteln für Kinder erleichtert werden soll, die bisher nur auf einzelstaatlicher Ebene im Verkehr sind. Der Rat kann diese Abänderung nicht unterstützen, da sie keinen vorhandenen Bestimmungen des Vorschlags bzw. keiner vorgeschlagenen Änderung der vorhandenen Bestimmungen entspricht.
23. Der Rat kann auch Abänderung 13 bezüglich Erwägungsgrund 24 nicht unterstützen, da die Überwachung der Einhaltung der Bedingungen der Zulassung und der Verpflichtungen nach der Zulassung durch die zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt haben, erfolgt; dies fällt nicht in die Zuständigkeit des Pädiatrieausschusses.
24. Der Gemeinsame Standpunkt enthält ferner einen neuen Erwägungsgrund 25, der sich auf den neuen Artikel 35 bezieht.
25. Der Rat unterstützt Abänderung 14 bezüglich Erwägungsgrund 26 nicht; die Begründung ist nachstehend im Text zu Artikel 36 dargelegt.

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

Titel I – Einleitende Bestimmungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Titel II – Genehmigungsanforderungen

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

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

Der Rat hält ferner Abänderung 32 für nicht erforderlich, da Artikel 28 Absatz 1 der vorgeschlagenen Verordnung bereits die Anwendung des zentralisierten Verfahrens für Anträge auf Genehmigungen ermöglicht, die eine oder mehrere pädiatrische Indikationen auf der Grundlage von in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführten Studien beinhalten. Ferner ist in Artikel 29 vorgesehen, dass für Anträge nach Artikel 8 bezüglich Arzneimitteln, die im Wege des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung genehmigt wurden, eine Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingeholt werden kann. Daraufhin fasst die Kommission einen Beschluss, der für die Mitgliedstaaten verbindlich ist.

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

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

42. Bezüglich Artikel 14 Absatz 1 stimmt der Rat Abänderung 35 über die Aktualisierung und öffentliche Zugänglichkeit des Verzeichnisses der Freistellungen zu.

43. In Artikel 16 sind Bestimmungen über den Zeitpunkt der Vorlage des pädiatrischen Prüfkonzepts enthalten. Das Europäische Parlament schlug drei Abänderungen (36, 37 und 38) zu diesem Artikel vor. Der Rat kann diese Abänderungen aus den folgenden Gründen nicht unterstützen:

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

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

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

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

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

44. Der Rat hat Abänderung 39 in Artikel 17 Absatz 1 über die Behandlung eines Vorschlags für ein pädiatrisches Prüfkonzept mit einem kleinen Zusatz zwecks größerer Klarheit übernommen und auch die Tragweite präzisiert.
45. Artikel 22 behandelt die Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts. Diesbezüglich stimmt der Rat den beiden ersten Teilen der Abänderung 40 zu. Der letzte Teil wurde nicht übernommen, da der Vorschlag vorsieht, dass der Antragsteller Änderungen an einem gebilligten Konzept beantragen muss. Da dieser Antrag das geänderte Konzept darstellt, muss in der Stellungnahme zu dem geänderten Konzept keine Frist für die Vorlage des geänderten Konzepts enthalten sein.
46. Die Bestimmungen von Artikel 23 über die Übereinstimmungskontrolle von pädiatrischen Prüfkonzepten wurden im Hinblick auf die Präzisierung der Zuständigkeiten der verschiedenen Akteure angepasst.
47. Der Rat hat eine Reihe von Änderungen an Artikel 25 im Hinblick auf die Klarstellung des Verfahrens und die Förderung der Transparenz vorgenommen. Der zweite Teil von Abänderung 22 des Europäischen Parlaments wurde übernommen (vgl. Artikel 5); ferner wurde Abänderung 42 bezüglich Artikel 25 Absatz 5 mit geringfügigen redaktionellen Änderungen übernommen. Der Rat ist der Ansicht, dass die Frist von zehn Tagen für die Agentur ausreichen sollte, um einen Beschluss zu fassen. Der Rat kann jedoch Abänderung 41 nicht unterstützen, da die genauen Angaben über die Beziehungen zwischen den Berichterstattern und den Antragstellern in der Geschäftsordnung des Pädiatrieausschusses festgelegt werden sollten.

Titel III – Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

48. In Artikel 28 werden die Genehmigungsverfahren für Anträge im Geltungsbereich der Artikel 7 und 8 behandelt. Der erste und der zweite Teil der Abänderung 43 werden dem Grundsatz nach in Artikel 28 Absatz 1 Unterabsatz 2 übernommen, wobei der Rat aber geringfügige redaktionelle Änderungen vorschlägt. Der dritte Teil wurde nicht übernommen, da es detaillierte wissenschaftliche Gemeinschaftsleitlinien für die Aufmachung von Informationen über genehmigte und nicht genehmigte Indikationen sowie Gegenindikationen gibt. Die Ziele dieser Abänderung werden durch die Anwendung dieser Leitlinien erreicht, die regelmäßig zur Berücksichtigung der technischen Fortschritte geändert werden. Der Rat nahm ferner Änderungen in Absatz 3 auf, um Bedenken bezüglich doppelter Bonusse zu begegnen; das Europäische Parlament hatte ähnliche Bedenken in Abänderung 52 geäußert (siehe Artikel 36 unten).

49. Die Definition einer *Genehmigung für die pädiatrische Verwendung* wurde aus Gründen der Klarheit aus Artikel 30 nach Artikel 2 übernommen.
50. In Artikel 32 wird die Kennzeichnung von Kinderarzneimitteln behandelt. Diesbezüglich hat der Rat eine Reihe von Änderungen vorgenommen, insbesondere um klarzustellen, dass alle Arzneimittel, die für eine pädiatrische Indikation zugelassen werden, ein spezifisches Symbol auf ihrem Etikett tragen sollten, und um das Verfahren zur Auswahl dieses Symbols zu präzisieren.

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

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

Titel IV – Anforderungen im Anschluss an die Genehmigung

51. In Artikel 33 wird die Frist für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln behandelt, die mit einer pädiatrischen Indikation zugelassen wurden. Der zweite Teil von Abänderung 46 wurde mit einer geringfügigen redaktionellen Änderung in Artikel 33 übernommen. Der Rat ist der Ansicht, dass das Register von der Europäischen Arzneimittel-Agentur koordiniert werden sollte. Zur Wahrung der Flexibilität erfolgt keine Bezugnahme auf die zuständigen Behörden, da die Möglichkeit besteht, bestehende Datenbanken für dieses Register heranzuziehen. Der Rat kann den ersten Teil der Abänderung nicht übernehmen, da er es nicht für angebracht hält, eine Bestimmung aufzunehmen, die keine rechtliche Verpflichtung schafft. Der Rat unterstützt den Wortlaut des Kommissionsvorschlags, aus dem klar hervorgeht, dass eine rechtliche Verpflichtung besteht, das Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren in Verkehr zu bringen. Außerdem stimmt der Rat dem dritten Teil der Abänderung (der Abänderung 11 entspricht) nicht zu. In den bestehenden europäischen Rechtsvorschriften für Arzneimittel sind genaue Fristen sowohl für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als auch für einzelstaatliche Beschlüsse bezüglich der Preisgestaltung und der Erstattung von Arzneimitteln festgelegt. Der Rat hält es daher nicht für angebracht, Ausnahmen von der Anwendung dieser Bestimmung in den Fällen vorzusehen, in denen die zuständigen Behörden nicht in der Lage sind, diese Fristen einzuhalten.
52. In Artikel 34 Absatz 2 werden Risikomanagementsysteme in den Fällen behandelt, in denen die zuständige Behörde Anlass zur Besorgnis hat. Das Europäische Parlament schlug in Abänderung 47 vor, ein solches System zwingend vorzuschreiben. Der Rat weist darauf hin, dass die europäischen Rechtsvorschriften für Arzneimittel jüngst geändert wurden und jetzt verstärkte und neue Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz, einschließlich Risikomanagementsysteme, enthalten. Die vorgeschlagene Verordnung sieht vor, dass die zuständige Behörde, wann immer sie Anlass zur Besorgnis sieht, fordern kann, dass ein Risikomanagementsystem eingerichtet wird. Der Rat hält es nicht für angebracht, dies zwingend vorzuschreiben, da es Fälle geben kann, in denen diese Bedingung eine unnötige Belastung schaffen würde und ein Hindernis für den Zugang zu geeigneten Arzneimitteln bilden könnte.

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

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

Titel V – Bonusse und Anreize

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

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

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

Der Rat kann dem ersten Teil der Abänderung, der sich auf Patente bezieht, nicht zustimmen. Ein grundlegendes (das Molekül schützendes) Patent erstreckt sich auf alle medizinischen Verwendungen des Stoffes; somit deckt es auch die pädiatrische Verwendung ab. Ein spezifisches pädiatrisches Patent gibt es nur im Fall eines so genannten Gebrauchspatents. Gemäß dem Kommissionsvorschlag wird das grundlegende Patent verlängert; unter diesen Umständen wäre es schwierig, die im ersten Teil der Abänderung dargelegte "Kumulationsvermeidungsprüfung" durchzuführen, außerdem würde dies im Gegensatz zum Ziel der Förderung von Innovation und Forschung stehen. Der Rat ist jedoch im Einklang mit dem Grundgedanken der Abänderung der Ansicht, dass präzisiert werden muss, dass die Bonusse und Anreize, die mit dem Abschluss eines zugelassenen pädiatrischen Prüfkonzepts einhergehen, nur zur Verfügung gestellt werden sollten, wenn mindestens eine wesentliche Forschung nach Inkrafttreten der Verordnung abgeschlossen wurde. Daher wurden Änderungen in Artikel 28 Absatz 3 und Artikel 45 Absatz 3 vorgenommen.

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

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

Titel VI – Kommunikation und Koordinierung

58. In Artikel 41 Absatz 1 wird eine europäische Datenbank über klinische Prüfungen behandelt. Wie das Europäische Parlament unterstützt auch der Rat die Einbeziehung der Transparenz in die Datenbank über pädiatrische klinische Prüfungen; er stimmt jedoch zu, dass präzisiert werden muss, was darin aufgenommen wird und wie die einzelnen Angaben in die Datenbank eingegeben werden. Daher wurde Abänderung 57 mit einigen redaktionellen Änderungen in Absatz 1 und einem neuen Absatz 2 übernommen; ferner wurde Abänderung 58 über die Anleitung übernommen.

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

Titel VII – Allgemeine Bestimmungen und Schlussbestimmungen

62. In Artikel 48 wird der Beitrag der Gemeinschaft zur Europäischen Arzneimittel-Agentur behandelt. Der Rat stimmt Abänderung 63 grundsätzlich zu. Der erste Teil der Abänderung ist mit geringfügigen redaktionellen Änderungen in Artikel 48 übernommen worden. Bezüglich des zweiten Teils ist der Rat der Ansicht, dass die Bezugnahme auf das Studienprogramm nicht in Artikel 48, sondern in Artikel 40 übernommen werden sollte.

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

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

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

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

IV. FAZIT

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

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