



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 10 maart 2006
(OR. en)**

**15763/3/05
REV 3 ADD 1**

**Interinstitutioneel dossier:
2004/0217 (COD)**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

MOTIVERING VAN DE RAAD

Betreft: Gemeenschappelijk standpunt door de Raad vastgesteld op 10 maart 2006 met het oog op de aanneming van de verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. De Commissie heeft op 29 september 2004 een voorstel aangenomen voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 ¹.
2. Het Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn 417e plenaire vergadering, op 11-12 mei 2005, advies uitgebracht ².
3. Het Europees Parlement heeft op 7 september 2005 zijn advies in eerste lezing uitgebracht ³.
4. De Commissie heeft op 10 november 2005 een gewijzigd voorstel aangenomen ⁴.
5. Op 9 december 2005 heeft de Raad een politiek akkoord bereikt met het oog op de vaststelling van een gemeenschappelijk standpunt overeenkomstig artikel 251 van het Verdrag.
6. Op 10 maart 2006 heeft de Raad zijn gemeenschappelijk standpunt betreffende dit voorstel vastgesteld in de versie van document 15763/05.

II. DOELSTELLINGEN

7. De algemene doelstellingen van het Commissievoorstel zijn:
 - intensivering van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor gebruik bij kinderen;
 - waarborging dat gedegen onderzoek wordt uitgevoerd naar de geneesmiddelen waarmee kinderen worden behandeld;
 - waarborging dat de geneesmiddelen waarmee kinderen worden behandeld, naar behoren voor gebruik bij kinderen zijn toegelaten;

¹ PB C 321 van 28.12.2004, blz. 12; tekst in doc. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² PB C 267 van 27.10.2005, blz. 1.

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

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

- verbetering van de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen;
- het bereiken van deze doelstellingen zonder kinderen aan onnodige klinische proeven bloot te stellen, geheel overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG (Richtlijn klinische proeven) ⁵.

III. GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

Algemeen

8. De Raad onderschrijft de doelstellingen van het voorstel, maar heeft desondanks getracht een aantal bepalingen te verbeteren en nieuwe bepalingen toe te voegen, met name wat betreft het onderzoek naar pediatrisch gebruik van geneesmiddelen die niet door een octrooi worden beschermd (artikel 40), maatregelen om te garanderen dat pediatrische producten in de handel blijven (artikel 35) en maatregelen inzake transparantie (artikelen 25 en 41). Tijdens de uitvoerige behandeling van het voorstel (november 2004 - november 2005) is de tekst op een aantal punten gewijzigd met de bedoeling het voorstel te verduidelijken, tegemoet te komen aan juridische en taalkundige bezwaren en de algemene samenhang van de verordening te garanderen. Wijzigingen die van louter juridische of taalkundige aard zijn, komen in de regel niet aan bod in deze nota.

9. Tijdens zijn plenaire vergadering van 7 september 2005 heeft het Europees Parlement 69 amendementen op het voorstel aangenomen, waarvan er
 - a) 42 geheel, gedeeltelijk of inhoudelijk in het gemeenschappelijk standpunt van de Raad zijn overgenomen, hetgeen neerkomt op ongeveer tweederde van de voorgestelde amendementen,
 - b) 27 zijn verworpen.

10. Bij de opstelling van zijn gemeenschappelijk standpunt heeft de Raad het gewijzigde Commissievoorstel zorgvuldig bestudeerd. Afgezien van enkele tekstwijzigingen (met name in de artikelen 32 en 49) zijn in het gemeenschappelijk standpunt de meeste amenderingsvoorstellen van het Europees Parlement overgenomen die de Commissie in haar gewijzigde voorstel heeft aanvaard of naar de geest heeft verwerkt.

⁵ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

11. Tijdens de juridische en taalkundige bijwerking van de tekst van het gemeenschappelijk standpunt is de nummering van een aantal overwegingen en artikelen aangepast. In het onderhavige document wordt de nummering van het gemeenschappelijk standpunt gevolgd, waardoor deze soms afwijkt van de teksten van het advies van het Europees Parlement en het gewijzigde Commissievoorstel.

Overwegingen

12. In overweging 3 stelt het Europees Parlement een aanvulling voor met betrekking tot de vorm van de formuleringen en de wijze van verstrekking (amendement 1); deze aanvulling is aanvaard met een kleine wijziging van de tekst ter wille van de duidelijkheid.
13. Het Europees Parlement stelt voorts enkele verduidelijkingen voor betreffende overweging 4 (amendement 2), overweging 5 (amendement 4) en overweging 7 (amendement 5), die allemaal in het gemeenschappelijk standpunt zijn overgenomen, met dien verstande dat de woorden "waar noodzakelijk" in overweging 4 overbodig werden geacht en daarom niet zijn opgenomen.
14. Het Europees Parlement stelt de toevoeging voor van een nieuwe overweging (4 bis) met betrekking tot een inventaris van de behoeften aan pediatrische geneesmiddelen (amendement 3); de Raad heeft besloten dit amendement niet over te nemen, omdat hij de voorkeur geeft aan de structuur van het Commissievoorstel. De bepaling met betrekking tot de inventaris moet in artikel 42 van titel VI (Communicatie en coördinatie) blijven staan.
15. Wat betreft overweging 8, betreffende het Comité pediatrie, zijn het eerste en het derde deel van amendement 6 met enkele geringe tekstaanpassingen aanvaard, ofschoon de Raad niet van oordeel is dat het Comité pediatrie in de eerste plaats moet worden belast met de ethische beoordeling van plannen voor pediatrisch onderzoek. De ethische beoordeling van voorstellen voor klinische proeven is in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van het Ethisch Comité. De Raad steunt het tweede deel van dit amendement niet, omdat hij niet vindt dat de leden van het Comité pediatrie een op internationaal niveau bewezen en erkende ervaring en kennis met betrekking tot de farmaceutische industrie moeten bezitten.
16. Wat overweging 10 betreft, is de Raad het gedeeltelijk eens met amendement 7. Wat het tweede deel van dit amendement betreft, vond de Raad het passender te verduidelijken dat de wettelijke bepalingen in artikel 16, lid 1, bedoeld zijn om te zorgen voor een vroege dialoog tussen de natuurlijke of rechtspersoon die een nieuw geneesmiddel ontwikkelt en het Comité pediatrie.

17. Wat overweging 11 betreft, is de Raad het inhoudelijk eens met amendement 8, met dien verstande dat de tekst enigszins is aangepast en er thans sprake is van het gebruik van vrijstellingen of opschortingen, teneinde de interne samenhang van de verordening te behouden.
18. De Raad deelt het standpunt van het Europees Parlement dat onderzoek naar pediatrisch gebruik van geneesmiddelen die niet door een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd, belangrijk is en stelt daarom een nieuw artikel 40 en een nieuwe overweging 12 voor, waarin de aan amendement 9 ten grondslag liggende ideeën zijn overgenomen, met dien verstande dat de tekst enigszins is aangepast met het oog op de samenhang met het nieuwe artikel waarnaar wordt verwezen.
19. Amendement 10, met betrekking tot overweging 16, is in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen.
20. De Raad heeft overweging 18 aangepast, zodat deze strookt met de amendementen op artikel 32.
21. Het Europees Parlement stelt in amendement 11 voor om overweging 22 te wijzigen. De Raad kan dit amendement om de met betrekking tot artikel 33 uiteengezette redenen niet steunen.
22. In amendement 12 wordt voorgesteld om in overweging 23 een verwijzing naar "een Europees pediatrisch formulier" op te nemen, dat ervoor wil zorgen dat pediatrische geneesmiddelen die vooralsnog slechts op nationaal niveau in de handel zijn, gemakkelijker in de gehele Unie in de handel kunnen worden gebracht. De Raad kan dit amendement niet steunen, omdat het niet strookt met de huidige bepalingen van het voorstel, noch met de voorgestelde wijzigingen daarvan.
23. De Raad kan amendement 13, met betrekking tot overweging 24, evenmin steunen, omdat de bevoegde autoriteiten die de vergunningen voor het in de handel brengen verlenen, moeten toezien op de naleving van de voorwaarden van die vergunningen en van de verplichtingen voor de periode na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen; dit is niet de bevoegdheid van het Comité pediatrie.
24. Het gemeenschappelijk standpunt bevat voorts een nieuwe overweging 25, waarin naar het nieuwe artikel 35 wordt verwezen.
25. De Raad steunt amendement 14, met betrekking tot overweging 26, niet, om de redenen die hierna in de tekst betreffende artikel 36 worden uiteengezet.

26. De Raad voegt een nieuwe overweging (overweging 27) toe ter verduidelijking van enkele bepalingen van artikel 52 (wijzigingen van de ABC-verordening) met betrekking tot de in titel V opgenomen beloningsregeling.
27. Wat overweging 31 betreft, heeft de Raad besloten te beklemtonen dat onnodige herhalingen van studies moeten worden voorkomen, alsmede om het eerste deel van het door het Parlement voorgestelde amendement 15, betreffende een Europees register van de klinische experimenten met geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, over te nemen. Het tweede en het derde deel van dit amendement zijn niet aanvaard, omdat het tweede deel reeds bestaande tekst herneemt en het derde deel niet strookt met bestaande bepalingen of voorgestelde wijzigingen daarvan. Aan het einde van deze overweging is een nieuwe zin toegevoegd naar aanleiding van de wijziging in artikel 41, waarin wordt bepaald dat de in de databank opgenomen informatie over klinische proeven met geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik ten dele openbaar moet worden gemaakt.
28. De Raad schaart zich achter de structuur van het Commissievoorstel en is derhalve van mening dat de bepalingen over de inventaris van de therapeutische behoeften in titel VI (Communicatie en coördinatie) moeten blijven staan. Hij kan derhalve amendement 16, waarin wordt voorgesteld overweging 32 te schrappen, niet steunen.
29. De Raad onderschrijft het voorstel in amendement 17 om te beklemtonen dat het belangrijk is dat ook gegevens van derde landen worden gebruikt, maar heeft de tekst van dit amendement op overweging 33 op een aantal kleine punten gewijzigd ter wille van de duidelijkheid.
30. De Raad heeft een nieuwe overweging (overweging 38) toegevoegd om te verduidelijken waarom de voorgestelde verordening strookt met de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid als bedoeld in artikel 5 van het Verdrag.

Titel I - Inleidende bepalingen

31. De Raad is het met het Europees Parlement eens dat moet worden verduidelijkt dat de pediatrische populatie niet aan onnodige klinische proeven mag worden onderworpen, en heeft derhalve het eerste deel van amendement 18 overgenomen in artikel 1. De Raad onderschrijft het tweede deel van dit amendement echter niet, omdat de verordening van toepassing is op de volledige pediatrische populatie, zonder enige uitzondering.
32. De Raad meent dat de definitie van *vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik* beter op haar plaats is in artikel 2, dat nog andere definities bevat.
33. De Raad deelt het standpunt van het Europees Parlement dat het belangrijk is dat het Comité pediatrie uiterlijk 6 maanden na de inwerkingtreding van de verordening wordt opgericht en heeft derhalve amendement 20 in de eerste alinea van artikel 3, lid 1, opgenomen, met een gewijzigde formulering om ervoor te zorgen dat de andere in de verordening genoemde termijnen nog kunnen worden gehaald. Om juridische en taalkundige redenen is ook de tekst van de tweede alinea van dit lid enigszins aangepast.
34. Artikel 4 van het voorstel gaat over de samenstelling van het Comité pediatrie. De Raad heeft besloten om, naar analogie van de aanpak ten aanzien van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ook hier in plaatsvervangers voor de leden te voorzien en om de procedure voor de benoeming van die plaatsvervangers te specificeren.

De Raad gaat tevens inhoudelijk akkoord met de punten c) en d) van artikel 4, lid 1, overeenkomstig amendement 21 van het Europees Parlement, met dien verstande dat de formulering is aangepast. De Raad heeft het gedeelte van het amendement dat betrekking heeft op de raadpleging van het Europees Parlement aanvaard. Gezien de benoeming van plaatsvervangers is de Raad van oordeel dat zes leden volstaan om de belangen van de gezondheidswerkers en patiëntenverenigingen te vertegenwoordigen. Volgens de Raad moet echter worden verduidelijkt dat drie leden de gezondheidswerkers moeten vertegenwoordigen, en drie leden de patiëntenverenigingen. De lijst van in het comité vertegenwoordigde disciplines is van toepassing op het volledige comité, en moet worden opgenomen in de lijst van disciplines aan het einde van dit lid.

35. In artikel 5, lid 1, wordt de procedure vastgesteld voor de aanneming van een advies van het Comité pediatrie. De Raad heeft hier de inhoud van amendement 22 overgenomen. Ter wille van de duidelijkheid is de tekst van het eerste deel van dit amendement licht gewijzigd. De Raad is voorstander van de in het tweede deel beoogde transparantie, maar is van mening dat deze bepaling thuishoort in artikel 25, dat betrekking heeft op procedurele aangelegenheden, waaronder transparantie.

Wat amendement 23, inzake artikel 5, lid 3, betreft, acht de Raad het niet nodig dat wordt vastgelegd hoeveel vertegenwoordigers van de Commissie of de directeur van het bureau de vergaderingen van het Comité pediatrie mogen bijwonen.

36. De Raad heeft besloten artikel 6 van het voorstel, betreffende de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de leden van het Comité pediatrie, te schrappen, omdat Verordening (EG) nr. 726/2004, waarnaar in artikel 3, lid 2, uitdrukkelijk wordt verwezen, reeds gedetailleerde bepalingen ter zake bevat. Derhalve kan de Raad amendement 24 niet steunen.
37. In artikel 6 van het gemeenschappelijk standpunt worden de taken van het Comité pediatrie omschreven. De Raad onderschrijft hier de doelstellingen van amendement 25, dat betrekking heeft op lid 1, onder g), maar wijst erop dat artikel 27 van de verordening reeds in kosteloos wetenschappelijk advies voorziet. Ook in artikel 47, lid 3, wordt bepaald dat de beoordelingen van het comité kosteloos zijn. Mocht dit amendement worden opgenomen, dan zou, ter wille van de samenhang, moeten worden gespecificeerd dat alle andere taken die in artikel 6, lid 1, worden genoemd "kosteloos" zijn, en daarom kan de Raad niet akkoord gaan met dit amendement.

De Raad is het inhoudelijk eens met de amendementen 26 en 29 van het Europees Parlement, waarin wordt voorgesteld om in artikel 6, lid 1, een nieuw punt (punt i)) op te nemen, betreffende de opstelling van een inventaris van de behoeften aan pediatrische geneesmiddelen. De Raad tekent echter aan dat daarvoor een wijziging van artikel 6, lid 1, onder e), vereist is, om onnodige herhaling te voorkomen.

De Raad onderschrijft het beginsel dat het comité advies moet geven over de communicatie betreffende de wijze van uitvoering van klinische proeven met kinderen (amendement 27); hij gaat bijgevolg akkoord met de invoering van een nieuw punt j), in artikel 6, lid 1, maar acht het niet passend dat het Comité pediatrie zijn eigen rol in de verf zet.

Voorts heeft de Raad aan artikel 6, lid 1, een nieuw punt k), toegevoegd, betreffende de keuze van het symbool voor pediatrische geneesmiddelen (zie artikel 32).

Tot slot heeft de Raad amendement 28, betreffende adviezen van derde landen, in artikel 6, lid 2, overgenomen, met dien verstande dat de tekst ter wille van de duidelijkheid licht is aangepast.

Titel II - Voorschriften voor vergunningen voor het in de handel brengen

38. Artikel 7 bevat algemene voorschriften voor vergunningen. Volgens de Raad is amendement 30, dat voorziet in de mogelijkheid om informatie te verschaffen over aan de gang zijnde pediatrische onderzoeken, niet nodig. Het Commissievoorstel vereist niet dat alle pediatrische onderzoeken voltooid zijn op het moment dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd. De "opschortingsbepaling" maakt het mogelijk de aanvang van pediatrische klinische onderzoeken uit te stellen om te waarborgen dat het onderzoek uitsluitend wordt uitgevoerd wanneer dat veilig en ethisch verantwoord is. In het Commissievoorstel wordt tevens bepaald dat het opschortingsbesluit moet voorzien in een planning voor de voltooiing van de onderzoeken. De Raad is het op deze punten eens met het Commissievoorstel.
39. Artikel 8 bevat eveneens algemene voorschriften voor vergunningen. De tekst van dit artikel is lichtjes gewijzigd om de werkingssfeer ervan te verduidelijken.

De Raad gaat inhoudelijk akkoord met de ideeën die ten grondslag liggen aan amendement 31, betreffende artikel 8, maar hij acht dit amendement overbodig. Artikel 27 verwijst reeds naar de toepassing van Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG en slaat dus, bij uitbreiding, ook op de uitvoeringsmaatregelen daarvan, zoals de verordeningen betreffende onderzoeken van wijzigingen, en met name Verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie, waarnaar in het amendement wordt verwezen.

De Raad is ook van mening dat amendement 32 niet nodig is, aangezien in artikel 28, lid 1, van het verordeningvoorstel de gecentraliseerde procedure al wordt opengesteld voor aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen die één of meer pediatrische indicaties omvatten, geselecteerd op basis van overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken. In artikel 29 wordt bovendien bepaald dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau een advies kan uitbrengen over aanvragen als bedoeld in artikel 8 voor producten die volgens de wederzijdse-erkenningsprocedure zijn toegelaten. Dat leidt dan weer tot een beschikking van de Commissie die voor alle lidstaten bindend is.

40. De bepalingen in artikel 10 betreffende de controle op de naleving van plannen voor pediatrisch onderzoek zijn aangepast om de verantwoordelijkheden van alle betrokkenen te verduidelijken.
41. De Raad aanvaardt amendement 33, waarin staat dat het Comité pediatrie een rapporteur benoemt als onderdeel van de voorbereiding van besluiten inzake productspecifieke vrijstellingen (artikel 13, lid 2, eerste alinea).

Voorts aanvaardt de Raad de geest van amendement 34, betreffende artikel 13, lid 3. De verwijzing naar het in kennis stellen van de aanvrager is echter verplaatst naar artikel 25, met het oog op een betere tekstsamenhang. De termijn is veranderd in "tien dagen", aangezien de term "werkdagen" niet gebruikelijk is in de communautaire geneesmiddelenwetgeving.

42. Wat artikel 14, lid 1, betreft, aanvaardt de Raad amendement 35, betreffende het bijwerken en ter beschikking van het publiek stellen van de lijst van vrijstellingen.

43. Artikel 16 bevat bepalingen betreffende het tijdschema voor de indiening van het plan voor pediatrisch onderzoek. Het Europees Parlement stelt drie amendementen (36, 37 en 38) op dit artikel voor. De Raad kan deze amendementen om de navolgende redenen niet onderschrijven:

De Raad onderschrijft het Commissievoorstel, dat bepaalt dat het bureau een beknopt verslag opstelt. Dit strookt met de werkwijze van het Comité voor weesgeneesmiddelen. Tien dagen volstaan niet voor de opstelling van het beknopt verslag door het bureau.

De opneming van het plan voor pediatrisch onderzoek in het rechtskader voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wil ervoor zorgen dat de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen geïntegreerd wordt in het algemene geneesmiddelenontwikkelingsprogramma. De Raad stemt er derhalve mee in dat er een termijn dient te worden vastgesteld voor de indiening van het plan voor pediatrisch onderzoek, zodat tijdig kan worden gezorgd voor een dialoog tussen de sponsor en het Comité pediatrie over de vraag of onderzoeken noodzakelijk zijn en, zo ja, welke onderzoeken en binnen welke termijn, vergeleken met onderzoeken bij volwassenen.

De in artikel 16, lid 1, van het verordeningsvorstel opgenomen termijn is de termijn voor de indiening van een ontwerp-plan, en niet voor de aanvang van het onderzoek. Het plan kan overigens een verzoek tot opschorting van de aanvang of voltooiing van onderzoeken bevatten.

Het Commissievoorstel voorziet in een regeling voor de wijziging van het plan voor pediatrisch onderzoek. Daarmee zal voor een permanente dialoog tussen de aanvrager en het Comité pediatrie tijdens de productontwikkeling worden gezorgd.

Volgens de Raad zal het voorgestelde amendement ertoe leiden dat er in de eerste fase van de productontwikkeling weinig onderzoek zal worden gedaan naar het gebruik van het betrokken geneesmiddel bij kinderen, als zo'n onderzoek überhaupt al plaatsvindt. Dit zou innovatie in pediatrische therapeutische behandelingen belemmeren en negatieve gevolgen hebben voor de volksgezondheid.

44. In artikel 17, lid 1, betreffende de behandeling van een voorstel voor een plan voor pediatrisch onderzoek, heeft de Raad amendement 39 overgenomen, met een kleine toevoeging ter wille van de duidelijkheid, en tevens de werkingssfeer verduidelijkt.
45. Artikel 22 gaat over de wijziging van plannen voor pediatrisch onderzoek. De Raad gaat akkoord met het eerste en het tweede deel van amendement 40. Het laatste deel is verworpen, omdat het voorstel bepaalt dat de aanvrager een verzoek moet indienen voor de wijziging van een goedgekeurd plan. Aangezien dit verzoek het gewijzigde plan vormt, hoeft in het advies over het gewijzigde plan geen termijn voor de indiening van het gewijzigde plan te worden opgenomen.
46. De bepalingen in artikel 23 betreffende de controle op de naleving van plannen voor pediatrisch onderzoek zijn aangepast om meer duidelijkheid te scheppen met betrekking tot de verantwoordelijkheden van alle betrokkenen.
47. De Raad heeft in artikel 25 een aantal amendementen opgenomen ter verduidelijking van de procedure en ter wille van de transparantie. Het tweede deel van amendement 22 van het Europees Parlement (cf. artikel 5) is overgenomen, evenals amendement 42, betreffende artikel 25, lid 5, met dien verstande dat de tekst lichtjes is aangepast. De Raad is van oordeel dat voor het bureau tien dagen moeten volstaan om een besluit aan te nemen. De Raad kan amendement 41 echter niet steunen, omdat de nadere bijzonderheden betreffende de contacten tussen rapporteurs en aanvragers in het reglement van orde van het Comité pediatrie moeten worden vastgesteld.

Titel III - Procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen

48. Artikel 28 gaat over de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen voor aanvragen die onder de artikelen 7 en 8 vallen. Het eerste en het tweede deel van amendement 43 zijn inhoudelijk overgenomen in de tweede alinea van artikel 28, lid 1, maar de Raad stelt voor de tekst enigszins aan te passen. Het derde deel is niet aanvaard, aangezien er gedetailleerde communautaire wetenschappelijke richtsnoeren bestaan voor de presentatie van informatie over al dan niet goedgekeurde indicaties en over contra-indicaties. De doelstellingen van dit amendement worden verwezenlijkt door de toepassing van die richtsnoeren, die regelmatig aan de vooruitgang van de wetenschap worden aangepast. De Raad heeft voorts een aantal wijzigingen aangebracht in lid 3, om tegemoet te komen aan de bezorgdheid omtrent dubbele beloningen, naar analogie van de bedenkingen die het Europees Parlement in amendement 52 (zie hieronder, artikel 36) heeft geopperd.

49. De definitie van *vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik* is duidelijkheidshalve van artikel 30 naar artikel 2 verplaatst.
50. Artikel 32 gaat over de aanduiding van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. De Raad heeft hier een aantal wijzingen aangebracht, met name om te verduidelijken dat op het etiket van elk geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend met een pediatrische indicatie, een specifiek symbool moet staan, alsmede om de procedure voor de keuze van dit symbool te verduidelijken.

Het Europees Parlement stelt twee amendementen op dit artikel voor. De Raad is het inhoudelijk eens met het eerste deel van amendement 44, maar stelt een gewijzigde formulering voor. Het tweede deel is niet aanvaardbaar, omdat het volgens de Raad de voorkeur verdient gebruik te maken van de beschikbare expertise en het symbool zo spoedig mogelijk aan te nemen. De Raad gaat er derhalve mee akkoord dat de Commissie het symbool dient aan te nemen op basis van een aanbeveling van het Comité pediatrie.

De Raad gaat akkoord met de geest van amendement 45 en heeft derhalve een nieuwe alinea toegevoegd aan artikel 32. De Raad is echter van mening dat het zowel voor de patiënt als voor de zorgverstrekker verwarrend kan zijn indien sommige, maar niet alle, toegestane producten voor pediatrisch gebruik door een communautair symbool op het etiket worden aangeduid. Het symbool moet derhalve gelden voor alle geneesmiddelen met een pediatrische indicatie. Voorts zou de betekenis van het symbool moeten worden toegelicht in de bijsluiter en zou moeten worden voorzien in een termijn voor de aanbrenging van het symbool.

Titel IV - Voorschriften voor de periode na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen

51. Artikel 33 heeft betrekking op de termijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die voor een pediatrische indicatie worden toegelaten. Het tweede deel van amendement 46 is, met een kleine tekstaanpassing, overgenomen in artikel 33. De Raad is van oordeel dat het register door het Europees Geneesmiddelenbureau moet worden gecoördineerd. Teneinde de nodige soepelheid te kunnen blijven garanderen, is er geen verwijzing naar bevoegde autoriteiten opgenomen, aangezien de mogelijkheid bestaat bestaande databanken voor het register te gebruiken. De Raad aanvaardt het eerste deel niet; hij vindt het namelijk niet nodig een bepaling op te nemen die geen juridische verplichting creëert. De Raad steunt de tekst van het Commissievoorstel, die duidelijk maakt dat er een juridische verplichting bestaat om geneesmiddelen binnen de twee jaar in de handel te brengen. De Raad gaat evenmin akkoord met het derde deel van het amendement (dat overeenkomt met amendement 11). De bestaande communautaire geneesmiddelenwetgeving bevat duidelijke termijnen voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen en voor de nationale besluiten betreffende de prijs en de terugbetaling van geneesmiddelen. Volgens de Raad is het daarom niet aangewezen te voorzien in afwijkingen op de toepassing van deze bepalingen in gevallen waarin de bevoegde autoriteiten niet in staat zijn deze termijnen na te leven.
52. Artikel 34, lid 2, heeft betrekking op de risicobeheerssystemen ingeval de bevoegde autoriteit reden tot zorg heeft. Het Europees Parlement stelt in amendement 47 voor om dit systeem verplicht te stellen. De Raad herinnert eraan dat de communautaire geneesmiddelenwetgeving onlangs is gewijzigd en thans aangescherpte en nieuwe maatregelen voor geneesmiddelenbewaking bevat waaronder systemen voor risicobeheer. In het verordeningvoorstel wordt bepaald dat, wanneer de bevoegde autoriteit reden tot zorg heeft, zij de eis kan stellen dat een risicobeheerssysteem wordt opgezet. De Raad acht het niet aangewezen om deze bepaling verplicht te maken, omdat er zich gevallen kunnen voordoen waarin deze eis onnodige extra last zou opleveren en de toegang tot passende geneesmiddelen zou kunnen belemmeren.

Hoewel de Raad het eens is met de doelstellingen van de amendementen 48, 49 en 83, die nieuwe bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking toevoegen, acht hij deze niet noodzakelijk, aangezien de communautaire geneesmiddelenwetgeving reeds bepalingen bevat betreffende de informatieverstrekking over kwesties die verband houden met de geneesmiddelenbewaking, die van toepassing zijn op alle geneesmiddelen die in de Gemeenschap zijn toegelaten (artikel 24, lid 5, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 104, lid 9, van Richtlijn 2001/83/EG).

53. De Raad heeft besloten een nieuw artikel - artikel 35 - toe te voegen om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen met een pediatrische indicatie waarvoor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen op grond van deze verordening beloningen heeft ontvangen, in de handel blijven. Dit nieuwe artikel lijkt sterk op amendement 50 van het Europees Parlement, met dien verstande dat het enigszins anders is geformuleerd. De Raad onderschrijft de aan dit amendement ten grondslag liggende ideeën, maar is van mening dat er een bijbehorende overweging nodig is en heeft een aantal wijzigingen in de tekst aangebracht om de werkingssfeer toe te lichten en te verduidelijken dat een derde partij moet hebben verklaard voornemens te zijn het geneesmiddel in de handel te blijven brengen. De Raad vindt tevens dat er een termijn moet worden vastgesteld voor de kennisgeving aan het bureau van het voornemen om het in de handel brengen van een geneesmiddel te beëindigen.

Titel V - Beloningen en stimulansen

54. Artikel 36 bepaalt aan welke voorschriften moet zijn voldaan om een aanvullend beschermingscertificaat (ABC) met zes maanden te kunnen verlengen.

Een van de doelstellingen van het verordeningvoorstel is, ervoor te zorgen dat veilige en werkzame toegelaten geneesmiddelen beschikbaar zijn voor kinderen. Daarom dient een van de criteria voor de toekenning van een verlenging van de in het ABC vastgelegde termijn erin te bestaan dat het product in alle lidstaten moet zijn toegelaten. Hetzelfde beginsel geldt voor de toekenning van marktexclusiviteit als bedoeld in de weesgeneesmiddelenverordening. De Raad kan amendement 51 derhalve niet aanvaarden. Het verordeningvoorstel bevat ook de eis dat de gegevens van een voltooid plan voor pediatrisch onderzoek in de samenvatting van de kenmerken van het product moeten worden opgenomen voordat een verlenging van het ABC kan worden toegekend. De procedures voor het in de handel brengen moeten derhalve voltooid zijn voordat de verlenging van het ABC kan worden toegekend. Om diezelfde redenen is het daarmee samenhangende amendement 14, betreffende overweging 26, eveneens verworpen.

In artikel 36, lid 4, wordt bepaald welke producten in aanmerking komen voor een verlenging van het ABC met zes maanden. Het tweede deel van amendement 52 is hier inhoudelijk aanvaard. De Raad onderschrijft het principe dat dubbele beloningen op basis van hetzelfde onderzoek moeten worden voorkomen in de volgende bijzondere situatie. Het nieuwe artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG, bepaalt dat de periode van marktbescherming met één jaar wordt verlengd indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een vergunning voor een nieuwe indicatie verkrijgt die wordt beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen. In het geval van een nieuwe pediatrische indicatie mag dit extra jaar marktbescherming niet samen met de verlenging van zes maanden worden toegekend indien deze op hetzelfde onderzoek zijn gebaseerd. Om deze cumulatieve beloning te voorkomen, heeft de Raad aan artikel 36 een nieuw lid toegevoegd.

De Raad kan niet instemmen met het eerste deel van het amendement, dat betrekking heeft op octrooien. Een basisoctrooi (ter bescherming van de molecule) heeft betrekking op elk geneeskundig gebruik van de stof, dus ook op elk pediatrisch geneeskundig gebruik. Alleen in het geval van een zogenoemd "gebruiksoctrooi" bestaat er een specifiek pediatrisch octrooi. Het Commissievoorstel voorziet in de verlenging van het basisoctrooi; in die omstandigheden zou de "niet-cumulatieve" test als bedoeld in het eerste deel van het amendement moeilijk kunnen worden uitgevoerd en zou een en ander indruisen tegen de beoogde stimulering van innovatie en onderzoek. In overeenstemming met de geest van dit amendement is de Raad evenwel van mening dat moet worden verduidelijkt dat de beloningen en stimulansen naar aanleiding van de voltooiing van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek alleen beschikbaar mogen worden gesteld indien ten minste een gedeelte van het significant onderzoek is afgerond na de inwerkingtreding van de verordening. Om die reden zijn artikel 28, lid 3, en artikel 45, lid 3, gewijzigd.

In amendement 53 wordt voorgesteld een nieuw lid toe te voegen dat bepaalt dat de verlenging per geneesmiddel slechts eenmaal kan worden toegekend. De Raad acht dit amendement niet noodzakelijk, omdat artikel 52, 7e streepje, waarbij artikel 13 van Verordening (EEG) nr. 1768/92 (de "ABC-verordening") wordt gewijzigd, reeds een dergelijke bepaling bevat.

55. De Raad kan niet akkoord gaan met amendement 54, betreffende artikel 37, omdat voor weesgeneesmiddelen dezelfde vergunningsprocedures gelden als voor andere geneesmiddelen. De communautaire geneesmiddelenwetgeving bevat reeds bepalingen die, indien nodig, een vroegtijdige vergunning voor weesgeneesmiddelen mogelijk maken, zoals de bepalingen van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende een versnelde beoordelingsprocedure en een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen.
56. Artikel 39, lid 3, betreft een overzicht van stimulansen die de Gemeenschap en de lidstaten bieden ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Het Europees Parlement stelt in amendement 55 voor deze inventaris voor het publiek beschikbaar te maken. De Raad is het daarmee eens en heeft dit amendement overgenomen, met dien verstande dat de tekst ter wille van de duidelijkheid enigermate is aangepast.
57. Evenals het Europees Parlement is de Raad een groot voorstander van de opnemng van een specifieke verwijzing naar de financiering van onderzoeken naar het pediatrisch gebruik van geneesmiddelen die niet worden beschermd door een octrooi, zulks in de vorm van een nieuw artikel (artikel 40), maar hij stelt enkele tekstaanpassingen voor ten opzichte van de amendementen 56, 63 en 64. De Raad acht het niet nodig dat de specifieke naam van het programma in de verordening wordt genoemd. Voorts moeten de middelen ter beschikking worden gesteld in het kader van de communautaire kaderprogramma's of andere communautaire initiatieven voor de financiering van onderzoek. Tot slot is de Raad van oordeel dat de verwijzing naar het onderzoeksprogramma alleen in artikel 40, en niet in artikel 48, moet worden opgenomen.

Titel VI - Communicatie en coördinatie

58. Artikel 41, lid 1, gaat over een Europese databank van klinische proeven. De Raad is het er met het Europees Parlement over eens dat moet worden gezorgd voor transparantie met betrekking tot de databank van pediatrische klinische proeven, maar erkent dat moet worden verduidelijkt wat moet worden opgenomen en hoe de nadere bijzonderheden in deze databank moeten worden ingevoerd. Amendement 57 is derhalve in lid 1 en in het nieuwe lid 2 opgenomen, met enkele kleine tekstaanpassingen, evenals amendement 58 betreffende richtsnoeren.

59. De Raad heeft in artikel 42 termijnen opgenomen voor het verzamelen van de beschikbare gegevens over het geneesmiddelengebruik bij de pediatrie populatie.
60. Artikel 43 heeft betrekking op de inventaris van de therapeutische behoeften. De Raad is het eens met de ideeën die ten grondslag liggen aan de tekstamendementen zoals weergegeven in het eerste en het tweede deel van het nieuwe artikel 2 ter dat in amendement 19 van het Europees Parlement wordt voorgesteld, en heeft de tekst van artikel 43, leden 2 en 3, aangepast. De termijn is verlengd tot drie jaar, om ervoor te zorgen dat er voldoende tijd is om alle fasen van de daarmee gepaard gaande werkzaamheden te voltooien. De Raad kan niet akkoord gaan met de tekstamendementen zoals weergegeven in de andere nieuwe artikelen in amendement 19, omdat deze hetzij tot dubbel werk leiden, hetzij onvolledig zijn. De Raad gaat niet akkoord met de voorgestelde wijziging van de structuur van de verordening, omdat hij de structuur van het Commissievoorstel coherenter vindt.
61. Artikel 45 heeft betrekking op pediatrie onderzoeken die vóór de inwerkingtreding van de verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrie gebruik reeds waren voltooid. De Raad heeft de werkingssfeer van dit artikel verduidelijkt. Zowel hier als in artikel 46 is de formulering gewijzigd om duidelijk te maken dat de bevoegde autoriteit kan besluiten om een vergunning voor het in de handel brengen al dan niet te wijzigen. Opgemerkt zij dat de bevoegde autoriteit onderworpen is aan de communautaire bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking wanneer zij besluit welke maatregel zal worden genomen. De Raad onderschrijft de ideeën die ten grondslag liggen aan de amendementen 62 en 69, maar is de mening toegedaan dat deze twee amendementen in artikel 45, lid 2, en niet in artikel 56, moeten worden opgenomen. Om gedeeltelijk tegemoet te komen aan amendement 52 heeft de Raad besloten artikel 45, lid 3, te wijzigen (cf. artikel 36 hierboven).

Titel VII - Algemene en financiële bepalingen

62. Artikel 48 heeft betrekking op de bijdrage van de Gemeenschap aan het Europees Geneesmiddelenbureau. De Raad is het eens met de inhoud van amendement 63. Het eerste deel van dit amendement is, met een kleine tekstaanpassing, overgenomen in artikel 48. Wat het tweede deel betreft, staat de Raad op het standpunt dat de verwijzing naar het onderzoeksprogramma in artikel 40, en niet in artikel 48, moet worden opgenomen.

63. Artikel 49 heeft betrekking op de sancties die van toepassing zijn in geval van schending van de bepalingen van de verordening. De Raad onderschrijft de ideeën die aan amendement 66 ten grondslag liggen en heeft dit amendement overgenomen, met dien verstande dat de tekst hier en daar is aangepast. Volgens de Raad vereist de in amendement 65 voorgestelde harmonisering van de nationale maatregelen dat daartoe communautaire wetgeving wordt aangenomen, en hij kan dit amendement bijgevolg niet aanvaarden.
64. Artikel 50 van het gemeenschappelijk standpunt heeft betrekking op de verslagen die de Europese Commissie dient op te stellen. De Raad heeft de noodzakelijke analyse van de gevolgen van het stelsel van beloningen uitvoerig besproken. Hij is het naar de geest eens met amendement 67 en heeft het, met een enigszins gewijzigde formulering, overgenomen in artikel 50, lid 3. De Raad is het volledig eens met een bepaling dat de Commissie een gedetailleerde analyse dient te verrichten van de economische gevolgen van de toepassing van de verordening. De Raad wenst er echter zeker van te zijn dat er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor een gedegen analyse. Aangezien dit na zes jaar wellicht nog niet het geval zal zijn, zou de analyse van de economische gevolgen later, maar uiterlijk over tien jaar, kunnen plaatsvinden. De Raad heeft ook besloten dat er een analyse moet worden verricht van de te verwachten gevolgen voor de volksgezondheid.
65. De Raad heeft besloten artikel 50 van het verordeningvoorstel te schrappen, omdat hij van oordeel is dat de bepalingen van artikel 6 van het gemeenschappelijk standpunt volstaan als basis voor het reglement van orde van het Comité pediatrie, waarover binnen het Europees Geneesmiddelenbureau een besluit moet worden genomen om de nodige soepelheid te kunnen waarborgen.
66. Artikel 51, betreffende de comitologie, is aan de standaardformulering aangepast.
67. Artikel 52 bevat een aantal noodzakelijke wijzigingen van Verordening (EEG) nr. 1768/92 ("de ABC-verordening"). Meer in het bijzonder wordt aan artikel 7 van Verordening (EEG) nr. 1768/92 een nieuw lid (lid 4) toegevoegd, waarin wordt bepaald dat de aanvraag voor verlenging van een ABC uiterlijk twee jaar voordat het ABC vervalt, moet worden ingediend. De Raad is van mening dat de termijn van twee jaar in het verordeningvoorstel noodzakelijk is ter waarborging van de transparantie voor generieke mededinging. De Raad kan amendement 68, waarin de termijn tot zes maanden wordt beperkt, derhalve niet steunen.

Na grondige "technische" bestudering van de voorgestelde wijzigingen van de ABC-verordening heeft de Raad besloten een aantal bepalingen van het verordeningvoorstel te wijzigen en heeft hij tegelijk in de ABC-verordening een aantal nieuwe wijzigingen aangebracht.

68. De Raad heeft met het nieuwe artikel 53 een wijziging aangebracht in Richtlijn 2001/20/EG, met de bedoeling ervoor te zorgen dat de in de Europese databank van klinische proeven opgenomen informatie over pediatrische klinische proeven ten dele openbaar wordt gemaakt.
69. Artikel 57 heeft betrekking op de inwerkingtreding van de bepalingen van het verordeningvoorstel. Aangezien er in de huidige wetgeving geen rechtsgrondslag kan worden gevonden en er geen comité bestaat dat voldoende bevoegdheden heeft om plannen voor pediatrisch onderzoek goed te keuren voordat de verordening in werking treedt, kunnen vóór de datum van inwerkingtreding ingediende aanvragen geen resultaten bevatten van onderzoeken die deel uitmaken van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek. De Raad kan amendement 70 derhalve niet aanvaarden. Onderzoek vóór de inwerkingtreding van de verordening wordt echter niet ontmoedigd. Overeenkomstig artikel 45, lid 2, (amendement 62) kunnen op het tijdstip van inwerkingtreding van de verordening bestaande en lopende onderzoeken in een plan voor pediatrisch onderzoek worden opgenomen zodra de verordening is aangenomen.

De Raad is voorts van mening dat de in amendement 71 voorgestelde termijnen onvoldoende tijd bieden voor de noodzakelijke voorbereidende stappen, zoals de oprichting van het Comité pediatrie of de goedkeuring van plannen voor pediatrisch onderzoek, en derhalve kan hij dit amendement niet aanvaarden.

IV. CONCLUSIE

70. De Raad heeft een aanzienlijk aantal amendementen van het Europees Parlement overgenomen in zijn gemeenschappelijk standpunt, dat volledig in overeenstemming is met de doelstellingen van het Commissievoorstel.

Tegemoetkomen aan de bijzondere behoeften van kinderen op het gebied van gezondheidszorg vormt het hoofddoel van het gemeenschappelijk standpunt van de Raad, waarin wordt gestreefd naar een evenwicht tussen verschillende overwegingen. De Commissie heeft het algemene evenwicht in het gemeenschappelijk standpunt van de Raad erkend en het politieke akkoord verwelkomd dat de Raad (EPSCO) op 9 december 2005 heeft bereikt.
