



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

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

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

**15763/3/05
REV 3**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

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

VERORDENING (EG) Nr. .../2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van

betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag²,

¹ Advies uitgebracht op 11 mei 2005 (nog niet gepubliceerd in het Publicatieblad).

² Advies van het Europees Parlement van 7 september 2005 (nog niet gepubliceerd in het Publicatieblad), Gemeenschappelijk standpunt van de Raad van ... (nog niet gepubliceerd in het Publicatieblad) en Standpunt van het Europees Parlement van ...

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voordat een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een of meer lidstaten in de handel wordt gebracht, moeten gewoonlijk uitgebreide onderzoeken, waaronder preklinische en klinische proeven, worden uitgevoerd om te waarborgen dat het geneesmiddel veilig is, een goede kwaliteit heeft en werkzaam is bij de doelgroep.
- (2) Dergelijk onderzoek wordt niet altijd uitgevoerd voor gebruik bij de pediatrie en momenteel worden veel geneesmiddelen voor de behandeling van de pediatrie gebruikt zonder dat zij voor dat gebruik zijn onderzocht of toegelaten. De marktwerking alleen blijkt onvoldoende stimulansen te bieden om geneesmiddelen voor de pediatrie adequaat te onderzoeken, te ontwikkelen en tot de markt toe te laten.
- (3) Het ontbreken van aangepaste geneesmiddelen voor de pediatrie leidt tot problemen zoals inadequate doseringsinformatie, waardoor de kans op bijwerkingen en zelfs overlijden groter wordt, ondoeltreffende behandeling als gevolg van onderdosering, het niet-beschikbaar zijn van vooruitgang op therapeutische gebied voor de pediatrie, geschikte formuleringen en wijze van toediening en de behandeling van de pediatrie met ex-temporeformuleringen, die van matige kwaliteit kunnen zijn.
- (4) Deze verordening is bedoeld om de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor gebruik bij de pediatrie te vergemakkelijken, te waarborgen dat geneesmiddelen waarmee de pediatrie wordt behandeld, worden onderworpen aan een kwalitatief hoogwaardig en ethisch verantwoord onderzoek en naar behoren voor gebruik bij de pediatrie worden toegelaten en de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de diverse pediatrie populaties te verbeteren. Deze doelstellingen moeten worden verwezenlijkt zonder de pediatrie populatie aan onnodige klinische proeven bloot te stellen en zonder de toelating van geneesmiddelen voor andere leeftijdsgroepen te vertragen.

- (5) Elke regelgeving op het gebied van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doel hebben, maar dit doel moet worden bereikt met middelen die het vrije verkeer van veilige geneesmiddelen in de Gemeenschap niet belemmeren. De verschillen in de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen kunnen een belemmering voor de intracommunautaire handel vormen, zodat zij rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt.
- (6) Om deze doelstellingen te verwezenlijken is een systeem noodzakelijk gebleken dat zowel verplichtingen als beloningen en stimulansen omvat. De precieze aard van de verplichtingen, beloningen en stimulansen moet zijn toegesneden op de status van het betrokken specifieke geneesmiddel. Omdat deze verordening op alle geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik van toepassing moet zijn, moeten zowel nog niet toegelaten producten in de ontwikkelingsfase, als toegelaten producten waarop nog intellectuele-eigendomsrechten rusten als toegelaten producten waarop niet langer intellectuele-eigendomsrechten rusten, onder het toepassingsgebied vallen.
- (7) De bezorgdheid over de uitvoering van proeven bij de pediatrische populatie moet worden afgewogen tegen de ethische bezorgdheid over de toediening van geneesmiddelen aan een populatie waarbij deze niet op passende wijze zijn getest. Gevaren voor de volksgezondheid als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen die niet bij de pediatrische populatie zijn getest, kunnen op veilige wijze worden afgewend door onderzoek naar geneesmiddelen voor de pediatrische populatie, met zorgvuldige controle en toezicht overeenkomstig de specifieke voorschriften, ter bescherming van de pediatrische populatie die in de Gemeenschap aan klinische proeven deelnemen, van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹.

¹ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

- (8) Binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna "het bureau" genoemd) moet een wetenschappelijk comité, het Comité pediatrie, worden opgericht dat deskundigheid en bekwaamheid bezit op het gebied van de ontwikkeling en de beoordeling van alle aspecten van geneesmiddelen voor de behandeling van pediatrische populaties. Hiertoe dient het Comité pediatrie onafhankelijk van de farmaceutische industrie te zijn. Het Comité pediatrie moet in de eerste plaats worden belast met de wetenschappelijke beoordeling en goedkeuring van plannen voor pediatrisch onderzoek en voor het systeem van vrijstellingen en opschortingen in verband met die plannen; het moet tevens een belangrijke rol spelen bij de diverse in deze verordening vervatte steunmaatregelen. Bij al zijn werkzaamheden moet het Comité pediatrie oog hebben voor de aanzienlijke therapeutische voordelen die onderzoek bij kinderen voor de pediatrische patiënten die aan het onderzoek deelnemen of voor de pediatrische populatie in het algemeen kan hebben alsmede voor de noodzaak om onnodig onderzoek te vermijden. Het Comité pediatrie moet de bestaande communautaire voorschriften, waaronder Richtlijn 2001/20/EG en richtsnoer E11 van de internationale conferentie voor harmonisatie (ICH) betreffende de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de pediatrische populatie, in acht nemen en erop toezien dat de voorschriften voor onderzoek bij de pediatrische populatie de toelating van geneesmiddelen voor andere populaties niet vertraagt.
- (9) Er moeten procedures worden vastgesteld voor de goedkeuring en wijziging door het bureau van het plan voor pediatrisch onderzoek, het document waarop de ontwikkeling en toelating van geneesmiddelen voor de pediatrische populatie moeten worden gebaseerd. Het plan voor pediatrisch onderzoek moet nadere bijzonderheden omtrent het tijdschema en de maatregelen bevatten die worden voorgesteld om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie aan te tonen. Omdat de pediatrische populatie in feite uit een aantal subpopulaties bestaat, moet in het plan voor pediatrisch onderzoek worden aangegeven welke subpopulaties moeten worden onderzocht, alsook op welke wijze en wanneer het onderzoek moet plaatsvinden.

- (10) De introductie van het plan voor pediatrisch onderzoek in het wettelijk kader voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is bedoeld om te waarborgen dat de ontwikkeling van geneesmiddelen die voor de pediatrische populatie kunnen worden gebruikt een integraal onderdeel van de geneesmiddelenontwikkeling wordt, dat in het ontwikkelingsprogramma voor volwassenen wordt geïntegreerd. Daarom moeten de plannen voor pediatrisch onderzoek in een vroeg stadium van de productontwikkeling worden ingediend, zodat er voldoende tijd is om onderzoek bij de pediatrische populatie uit te voeren voordat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend. Er dient een termijn te worden vastgesteld voor de indiening van het plan voor pediatrisch onderzoek, zodat tijdig voor een dialoog tussen de sponsor en het Comité pediatrie kan worden gezorgd. Aangezien de ontwikkeling van geneesmiddelen een dynamisch proces is dat afhankelijk is van het resultaat van lopende studies, moet worden voorzien in de mogelijkheid om een goedgekeurd plan zo nodig te wijzigen.
- (11) Voor nieuwe geneesmiddelen en voor toegelaten geneesmiddelen die door een octrooi of door een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd, moet het voorschrift worden ingevoerd dat bij de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvraag voor een nieuwe indicatie, een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe wijze van toediening, de resultaten van onderzoek bij de pediatrische populatie overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek dan wel het bewijs dat een vrijstelling of opschorting is verkregen, moeten worden verstrekt. Het plan voor pediatrisch onderzoek moet de basis vormen voor de beoordeling van de naleving van dit voorschrift. Dit voorschrift moet echter niet gelden voor generieke geneesmiddelen, gelijkwaardige biologische geneesmiddelen en geneesmiddelen die volgens de procedure inzake langdurig gebruik in de medische praktijk zijn toegelaten, noch voor homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen die volgens de vereenvoudigde registratieprocedures van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹ zijn toegelaten.

¹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

- (12) Er moet ruimte komen voor onderzoek naar het gebruik bij kinderen van geneesmiddelen die niet door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd. Dit onderzoek zou in het kader van de communautaire onderzoeksprogramma's moeten worden gefinancierd.
- (13) Om te waarborgen dat onderzoek bij de pediatrische populatie uitsluitend wordt uitgevoerd om in hun specifieke therapeutische behoeften te voorzien, moeten procedures worden vastgesteld die het bureau in staat stellen vrijstelling van het in overweging 11 bedoelde voorschrift te verlenen voor specifieke producten of voor categorieën geneesmiddelen of gedeelten van categorieën die vervolgens door het bureau worden bekendgemaakt. Aangezien de kennis van de wetenschap en de geneeskunde in de loop der tijd evolueert, moet de lijst van vrijstellingen kunnen worden gewijzigd. Indien een vrijstelling echter wordt ingetrokken, moet het voorschrift nog gedurende een bepaalde periode buiten toepassing blijven, zodat er voldoende tijd is om voorafgaand aan de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen ten minste een plan voor pediatrisch onderzoek te laten goedkeuren en onderzoeken bij de pediatrische populatie te starten.
- (14) In bepaalde gevallen moet het bureau de aanvang of de voltooiing van alle of een deel van de maatregelen in het plan voor pediatrisch onderzoek opschorten om te waarborgen dat onderzoek uitsluitend wordt uitgevoerd wanneer dat veilig en ethisch verantwoord is, en dat het voorschrift dat onderzoeksgegevens over de toepassing bij de pediatrische populatie beschikbaar moeten zijn, de toelating van geneesmiddelen voor andere populaties niet belemmert of vertraagt.
- (15) Het bureau moet gratis wetenschappelijk advies verstrekken om sponsors te stimuleren geneesmiddelen voor de pediatrische populatie te ontwikkelen. Omwille van de wetenschappelijke consistentie moet het bureau de werkzaamheden van het Comité pediatrie en de werkgroep voor wetenschappelijk advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik coördineren, evenals de interactie tussen het Comité pediatrie en de overige comités en werkgroepen van de Gemeenschap betreffende geneesmiddelen.

- (16) De procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik dienen niet te worden gewijzigd. Uit het in overweging 11 bedoelde voorschrift vloeit echter voort dat de bevoegde autoriteiten bij de nu al bestaande validering van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen moeten controleren of het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en de eventuele vrijstellingen en opschortingen zijn nageleefd. De beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor de pediatrische populatie en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen moeten een taak van de bevoegde autoriteiten blijven. Het Comité pediatrie moet om advies gevraagd kunnen worden over de naleving en over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel bij de pediatrische populatie.
- (17) Om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten over veilig en doeltreffend geneesmiddelengebruik bij de pediatrische populatie te informeren en omwille van de transparantie moeten gegevens over de resultaten van onderzoek bij de pediatrische populatie en over de status van de plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen en opschortingen in de productinformatie worden opgenomen. Wanneer alle maatregelen in het plan voor pediatrisch onderzoek zijn nageleefd, moet dit in de vergunning voor het in de handel brengen worden vermeld; op basis van deze vermelding moeten bedrijven vervolgens de beloning voor naleving kunnen ontvangen.
- (18) Om geneesmiddelen die voor gebruik bij de pediatrische populatie zijn toegelaten te onderscheiden, en het voorschrijven daarvan mogelijk te maken, dient te worden bepaald dat het etiket van geneesmiddelen waaraan een indicatie voor gebruik bij de pediatrische populatie is toegekend, een door de Commissie op aanbeveling van het Comité pediatrie vast te stellen symbool draagt.

- (19) Om stimulansen te bieden voor toegelaten producten waarop niet langer intellectuele-eigendomsrechten rusten, is het noodzakelijk een nieuw type vergunning voor het in de handel brengen te creëren: de vergunning voor pediatrisch gebruik. Een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moet worden verleend volgens de bestaande procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, maar moet specifiek van toepassing zijn op geneesmiddelen die uitsluitend voor gebruik bij de pediatrische populatie zijn ontwikkeld. Voor het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, moet de bestaande merknaam van het ermee overeenkomende, voor volwassenen toegelaten product kunnen worden gebruikt, zodat zowel van de bestaande naamsbekendheid als van de gegevensexclusiviteit die aan een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen is verbonden, wordt geprofiteerd.
- (20) In een aanvraag voor een vergunning van het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moeten de overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verzamelde gegevens over het gebruik van het product bij de pediatrische populatie worden opgenomen. Deze gegevens kunnen aan gepubliceerde literatuur of aan nieuw onderzoek zijn ontleend. In een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moet voorts kunnen worden verwezen naar gegevens in het dossier van een geneesmiddel dat in de Gemeenschap is of wordt toegelaten. Hierdoor krijgen kleine en middelgrote ondernemingen, waaronder fabrikanten van generieke geneesmiddelen, een extra stimulans om geneesmiddelen voor de pediatrische populatie te ontwikkelen waarop geen octrooi rust.

- (21) Deze verordening moet maatregelen bevatten om de toegankelijkheid van nieuwe, voor pediatrisch gebruik geteste en aangepaste geneesmiddelen voor de bevolking van de Gemeenschap te maximaliseren en de kans te minimaliseren dat voor de hele Gemeenschap geldende beloningen en stimulansen worden verleend, terwijl delen van de pediatrische populatie van de Gemeenschap niet van de beschikbaarheid van een pas toegelaten geneesmiddel verstoken blijven. Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen (waaronder een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik) die de resultaten van overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken bevat, moet in aanmerking komen voor de gecentraliseerde procedure van de Gemeenschap, zoals beschreven in de artikelen 5 tot en met 15 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹.
- (22) Wanneer een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek heeft geleid tot de toelating van een pediatrische indicatie voor een geneesmiddel dat al voor andere indicaties in de handel is, moet de vergunninghouder worden verplicht het product binnen twee jaar na de datum van goedkeuring van de indicatie met inachtneming van de pediatrische informatie in de handel te brengen. Dit voorschrift moet alleen gelden voor reeds toegelaten producten, en niet voor geneesmiddelen die uit hoofde van een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik worden toegelaten.

¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

- (23) Er moet een facultatieve procedure worden vastgesteld om het mogelijk te maken voor een op nationaal niveau toegelaten geneesmiddel één advies voor de hele Gemeenschap te verkrijgen wanneer in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen gegevens over de pediatrische populatie zijn opgenomen die zijn gebaseerd op een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek. Hiervoor zou de procedure van de artikelen 32, 33 en 34 van Richtlijn 2001/83/EG kunnen worden gebruikt. Daarmee kan in de Gemeenschap een geharmoniseerde beschikking over het gebruik van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie en de vermelding daarvan in alle nationale productinformatie worden vastgesteld.
- (24) Het is van wezenlijk belang dat de geneesmiddelenbewakingsmechanismen worden aangepast aan de specifieke eisen van de verzameling van gegevens over de veiligheid bij de pediatrische populatie, waaronder gegevens over mogelijke langetermijneffecten. Ook kan na de toelating aanvullend onderzoek naar de werkzaamheid bij de pediatrische populatie noodzakelijk zijn. Daarom moet voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen die de resultaten van overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken bevatten, de aanvullende eis worden gesteld dat de aanvrager moet aangeven hoe hij op de lange termijn toezicht denkt te houden op mogelijke bijwerkingen van het gebruik van het geneesmiddel en op de werkzaamheid bij de pediatrische populatie. Indien er bijzondere reden tot zorg is, moet het bovendien mogelijk worden om als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van de aanvrager te eisen dat hij een risicobeheerssysteem indient en toepast en/of, na het in de handel brengen, specifiek onderzoek verricht.

- (25) In het belang van de volksgezondheid moet ervoor worden gezorgd dat veilige en werkzame voor pediatrische indicaties toegelaten geneesmiddelen die ingevolge deze verordening zijn ontwikkeld, beschikbaar blijven. Er dienen voorzieningen te worden getroffen om ervoor te zorgen dat, wanneer de vergunninghouder voornemens is een dergelijk geneesmiddel uit de markt te nemen, de pediatrische populatie daarover kan blijven beschikken. Daartoe moet het bureau tijdig van dit voornemen in kennis worden gesteld en dit voornemen bekendmaken.
- (26) Voor producten waarvoor pediatrische gegevens moeten worden verstrekt, moet een beloning worden gegeven in de vorm van een verlenging van de duur van het bij Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad¹ ingevoerde aanvullende beschermingscertificaat met zes maanden, wanneer alle in het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek vervatte maatregelen zijn nageleefd, het product in alle lidstaten is toegelaten en relevante gegevens over de onderzoeksresultaten in de productinformatie zijn opgenomen.
- (27) Aanvragen voor verlenging van de duur van het certificaat uit hoofde van deze verordening moeten enkel ontvankelijk zijn indien er een certificaat wordt afgegeven krachtens Verordening (EEG) nr. 1768/92.
- (28) Omdat het uitvoeren van onderzoek bij de pediatrische populatie moet worden beloond en niet het aantonen van de veiligheid en werkzaamheid van een product bij de pediatrische populatie, moet de beloning ook worden gegeven als een pediatrische indicatie niet wordt toegelaten. Om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de pediatrische populatie te verbeteren, moeten de relevante gegevens over het gebruik bij pediatriche populaties in de informatie over toegelaten producten worden opgenomen.

¹ PB L 182 van 2.7.1992, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

- (29) Uit hoofde van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen¹ wordt voor geneesmiddelen die als weesgeneesmiddel zijn aangewezen, bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen voor de desbetreffende indicatie, een tienjarige marktexclusiviteit toegekend. Omdat deze producten veelal niet door een octrooi worden beschermd, kan de beloning in de vorm van een verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat niet altijd worden gegeven en wanneer zij wel door een octrooi worden beschermd, zou verlenging een dubbele stimulans inhouden. In plaats van een verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat moet daarom voor weesgeneesmiddelen waarvoor volledig aan het voorschrift betreffende de verstrekking van gegevens over het gebruik bij de pediatrische populatie wordt voldaan, de tienjarige termijn van marktexclusiviteit tot twaalf jaar worden verlengd.
- (30) De in deze verordening vervatte maatregelen mogen de toekenning van andere stimulansen of beloningen niet uitsluiten. Omwille van de transparantie van de diverse op Gemeenschaps- en lidstaatniveau bestaande maatregelen moet de Commissie een gedetailleerde lijst van alle beschikbare stimulansen opstellen, op grond van informatie die de lidstaten verstrekken. De in deze verordening uiteengezette maatregelen, waaronder de goedkeuring van plannen voor pediatrisch onderzoek, vormen geen grond voor het verkrijgen van andere onderzoeksondersteunende stimulansen van de Gemeenschap, zoals financiering van onderzoeksprojecten in het kader van de meerjarenkaderprogramma's van de Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie.

¹ PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

- (31) Om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de pediatrische populatie te vergroten en te voorkomen dat onderzoek bij de pediatrische populatie nodeloos wordt herhaald zonder dat de collectieve kennis daarmee wordt vergroot, moet in de in artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde Europese databank een Europees register van de klinische proeven met geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik worden opgenomen dat over alle lopende, voortijdig beëindigde en voltooide pediatrische onderzoeken in de Gemeenschap en in derde landen omvat. Een deel van de in de databank opgenomen informatie over klinische proeven met geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik alsmede bijzonderheden over de resultaten van alle klinische proeven die aan de bevoegde autoriteiten worden verstrekt, moeten door het bureau bekend worden gemaakt.
- (32) Het Comité pediatrie moet, na raadpleging van de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, de therapeutische behoeften van de pediatrische populatie inventariseren en deze inventaris regelmatig bijwerken. Daarin moeten de bestaande bij kinderen gebruikte geneesmiddelen worden opgenomen en de therapeutische behoeften van de pediatrische populatie, alsmede de prioriteiten voor onderzoek en ontwikkeling, worden vermeld. Dit moet ondernemingen in staat stellen op eenvoudige wijze vast te stellen waar kansen voor productontwikkeling liggen, het Comité pediatrie in staat stellen bij de beoordeling van ontwerp-plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen en opschortingen beter in te schatten of er behoefte aan geneesmiddelen en onderzoek is, en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten een informatiebron bieden waarop zij hun beslissingen over de keuze van geneesmiddelen kunnen baseren.

- (33) Klinische proeven bij de pediatrische populatie kunnen specifieke deskundigheid, specifieke methoden en in sommige gevallen specifieke faciliteiten vereisen en moeten worden uitgevoerd door daarvoor opgeleide onderzoekers. Een netwerk dat de bestaande nationale en communautaire initiatieven en studiecentra met elkaar verbindt, zodat op communautair niveau de noodzakelijke bekwaamheid wordt samengebracht, en waarbij rekening wordt gehouden met gegevens van de Gemeenschap en van derde landen, zou de samenwerking bevorderen en nodeloos dubbel onderzoek voorkomen. Dit netwerk moet bijdragen tot de versterking van de grondslagen van de Europese onderzoeksruimte in het kader van de kaderprogramma's van de Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ten goede komen aan de pediatrische populatie en als bron van informatie en deskundigheid voor het bedrijfsleven fungeren.
- (34) Voor bepaalde toegelaten producten kunnen farmaceutische bedrijven al beschikken over gegevens over de veiligheid of werkzaamheid bij de pediatrische populatie. Om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de pediatrische populaties te verbeteren, moeten bedrijven die over dergelijke gegevens beschikken, worden verplicht die gegevens in te dienen bij alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin het product is toegelaten. De gegevens kunnen dan worden beoordeeld en er kan zo nodig informatie worden toegevoegd aan de voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten bestemde informatie over toegelaten geneesmiddelen.
- (35) Er moet in een communautaire financiering worden voorzien voor alle aspecten van de werkzaamheden van het Comité pediatrie en het bureau die verband houden met de uitvoering van de verordening, zoals de beoordeling van plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen van vergoedingen voor wetenschappelijk advies en maatregelen ter bevordering van informatie en transparantie, waaronder de databank voor pediatrisch onderzoek en het netwerk.

- (36) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden¹.
- (37) Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (38) Aangezien het doel van deze verordening namelijk de verbetering van de beschikbaarheid van geteste geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik niet voldoende door de lidstaten zal kunnen worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, aangezien aldus de schaalvoordelen van een zo groot mogelijke markt zullen kunnen worden benut en versnippering van de beperkte middelen zal kunnen worden voorkomen, kan de Gemeenschap maatregelen aannemen, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel als bedoeld in artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel 5 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van dit doel,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

¹ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

TITEL I

Inleidende bepalingen

HOOFDSTUK 1

VOORWERP EN DEFINITIES

Artikel 1

Deze verordening bevat voorschriften inzake de ontwikkeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik om te voorzien in de specifieke therapeutische behoeften van de pediatrische populatie, zonder de pediatrische populatie daarbij aan onnodige klinische of andere proeven te onderwerpen, en overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG.

Artikel 2

Naast de definities van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG gelden voor de toepassing van deze verordening de volgende definities:

- 1) "*pediatrische populatie*": de bevolkingsgroep in de leeftijd vanaf de geboorte tot 18 jaar;
- 2) "*plan voor pediatrisch onderzoek*": een onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma gericht op het verkrijgen van de gegevens die nodig zijn om de voorwaarden vast te stellen waaronder een geneesmiddel kan worden toegelaten voor behandeling van de pediatrische populatie;

- 3) *"voor een pediatrische indicatie toegelaten geneesmiddel"*: een geneesmiddel dat voor gebruik bij de gehele pediatrische populatie of een deel ervan is toegelaten en ten aanzien waarvan de bijzonderheden van de toegelaten indicatie in de overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG opgestelde samenvatting van de kenmerken van het product zijn vermeld;
- 4) *"vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik"*: een vergunning voor het in de handel brengen die is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat niet door een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 1768/92 of door een voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi wordt beschermd, en die uitsluitend betrekking heeft op de therapeutische indicaties die van belang zijn voor gebruik van dat product bij de pediatrische populatie of gedeelten daarvan, met inbegrip van de geschikte concentratie, farmaceutische vorm of wijze van toediening.

HOOFDSTUK 2

COMITÉ PEDIATRIE

Artikel 3

1. Uiterlijk* wordt binnen het bij Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: "het bureau" genoemd) een Comité pediatrie opgericht. Het Comité pediatrie wordt geacht opgericht te zijn nadat de in artikel 4, lid 1, onder a) en b), bedoelde leden zijn benoemd.

* Zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

Het bureau verzorgt het secretariaat van het Comité pediatrie en verleent het Comité pediatrie technische en wetenschappelijke ondersteuning.

2. Op het Comité pediatrie is Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing, tenzij in deze verordening anders is bepaald.
3. De directeur van het bureau zorgt voor passende coördinatie tussen het Comité pediatrie en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het Comité voor weesgeneesmiddelen, de werkgroepen ervan en eventuele andere wetenschappelijke adviesgroepen.

Het bureau stelt specifieke procedures vast voor eventueel onderling overleg.

Artikel 4

1. Het Comité pediatrie bestaat uit de volgende leden:
 - a) vijf leden en vijf plaatsvervangers van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die overeenkomstig artikel 61, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 in het comité zijn benoemd. Deze vijf leden en hun plaatsvervangers worden door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het Comité pediatrie benoemd;

- b) één lid en één plaatsvervanger benoemd door elke lidstaat waarvan de nationale bevoegde autoriteit niet wordt vertegenwoordigd door de door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik benoemde leden;
- c) drie leden en drie plaatsvervangers benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van gezondheidswerkers;
- d) drie leden en drie plaatsvervangers benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van patiëntenverenigingen.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun naam wanneer deze afwezig zijn.

Voor de toepassing van de punten a) en b) werken de lidstaten, onder coördinatie van de directeur van het bureau, samen om te waarborgen dat de uiteindelijke samenstelling van het Comité pediatrie, wat zowel de leden als plaatsvervangers betreft, alle wetenschapsgebieden bestrijkt die van belang zijn voor pediatrische geneesmiddelen, waaronder ten minste de farmaceutische ontwikkeling, de kindergeneeskunde, huisartsen, de kinderfarmacie, de kinderfarmacologie, het pediatrisch onderzoek, de geneesmiddelenbewaking, de ethiek en de volksgezondheid. In het kader van de punten c) en d) houdt de Commissie rekening met de deskundigheid van de krachtens de punten a) en b) benoemde leden.

2. De leden van het Comité pediatrie worden benoemd voor een termijn van drie jaar, met mogelijkheid tot verlenging. Zij mogen op vergaderingen van het Comité pediatrie door deskundigen worden vergezeld.
3. Het Comité pediatrie kiest uit zijn midden een voorzitter, voor een termijn van drie jaar, met mogelijkheid tot eenmalige verlenging.
4. De namen en kwalificaties van de leden worden door het bureau bekendgemaakt.

Artikel 5

1. Bij de opstelling van zijn adviezen stelt het Comité pediatrie alles in het werk om een wetenschappelijke consensus te bereiken. Wanneer geen consensus kan worden bereikt, neemt het Comité pediatrie een advies aan dat bestaat uit het standpunt van de meerderheid van de leden. Het advies vermeldt ~~en~~ de afwijkende standpunten, met de redenen die daaraan ten grondslag liggen.
2. Het Comité pediatrie stelt zijn reglement van orde vast voor de uitvoering van zijn taken. Het reglement van orde treedt in werking nadat eerst de raad van beheer van het bureau, en vervolgens de Commissie, een gunstig advies hebben uitgebracht.
3. Alle vergaderingen van het Comité pediatrie mogen door vertegenwoordigers van de Commissie en door de directeur van het bureau of zijn vertegenwoordigers worden bijgewoond.

Artikel 6

1. De taken van het Comité pediatrie omvatten het volgende:
 - a) beoordeling van de inhoud van de overeenkomstig deze verordening bij het Comité pediatrie ingediende plannen voor pediatrisch onderzoek voor een geneesmiddel en het uitbrengen van een advies daarover;
 - b) beoordeling van vrijstellingen en opschortingen en het uitbrengen van een advies daarover;
 - c) beoordeling, op verzoek van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, een bevoegde autoriteit of de aanvrager, of een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenstemt met het desbetreffende goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en het uitbrengen van een advies daarover;
 - d) beoordeling, op verzoek van het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of een bevoegde autoriteit, van gegevens die overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek zijn verkregen en het uitbrengen van een advies over de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor gebruik bij de pediatrische populatie;
 - e) raadgeving over de inhoud en vorm van de gegevens die voor het in artikel 42 bedoelde onderzoek moeten worden verzameld;
 - f) ondersteuning en raadgeving van het bureau in verband met de oprichting van het in artikel 44 bedoelde Europese netwerk;

- g) wetenschappelijke ondersteuning bij de opstelling van documenten betreffende de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening;
- h) raadgeving, op verzoek van de directeur van het bureau of de Commissie, over vraagstukken betreffende geneesmiddelen voor gebruik bij de pediatrische populatie;
- i) het opstellen en het regelmatig bijwerken van een specifieke inventaris van de behoeften aan pediatrische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 43;
- j) advisering van het bureau en de Commissie betreffende communicatie in verband met de beschikbare regelingen voor onderzoek naar geneesmiddelen voor gebruik bij de pediatrische populatie;
- k) het doen van een aanbeveling aan de Commissie over het in artikel 32, lid 2, bedoelde symbool.

2. Bij de uitvoering van zijn taken overweegt het Comité pediatrie of van de voorgestelde onderzoeken kan worden verwacht dat zij al dan niet aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de pediatrische populatie opleveren en/of een therapeutische behoefte van de pediatrische populatie vervullen. Het Comité pediatrie houdt rekening met alle informatie waarover het beschikt, inclusief eventuele adviezen, besluiten en raad van de bevoegde autoriteiten van derde landen.

TITEL II

Voorschriften voor vergunningen voor het in de handel brengen

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE VOORSCHRIFTEN VOOR VERGUNNINGEN

Artikel 7

1. Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, uit hoofde van artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG, van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat bij de inwerkingtreding van deze verordening niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt alleen geldig geacht wanneer daarin, naast de in artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden, een van de volgende bescheiden is opgenomen:
 - a) de resultaten van alle onderzoeken die zijn uitgevoerd en de details van alle informatie die is verzameld overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek;
 - b) een besluit van het bureau tot verlening van een productspecifieke vrijstelling;
 - c) een besluit van het bureau tot verlening van een vrijstelling voor een categorie op grond van artikel 12;
 - d) een besluit van het bureau tot verlening van een opschorting.

Voor de toepassing van punt a) wordt ook het besluit van het bureau tot goedkeuring van het desbetreffende plan voor pediatrisch onderzoek in de aanvraag opgenomen.

2. De overeenkomstig lid 1 ingediende bescheiden moeten cumulatief alle subgroepen van de pediatrische populatie bestrijken.

Artikel 8

In het geval van toegelaten geneesmiddelen die door hetzij een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 1768/92, hetzij een voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi worden beschermd, is artikel 7 van deze verordening van toepassing op vergunningaanvragen voor nieuwe indicaties, waaronder pediatrische indicaties, nieuwe farmaceutische vormen en nieuwe wijzen van toediening.

Voor de toepassing van de eerste alinea bestrijken de in artikel 7, lid 1, bedoelde bescheiden zowel bestaande als nieuwe indicaties, farmaceutische vormen en wijzen van toediening.

Artikel 9

De artikelen 7 en 8 zijn niet van toepassing op producten die krachtens de artikelen 10, 10 bis, 13 tot en met 16 en 16 bis tot en met 16 decies van Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten.

Artikel 10

De Commissie stelt in overleg met de lidstaten, het bureau en andere belanghebbende partijen een nadere regeling vast betreffende de vorm en inhoud, waaraan aanvragen tot goedkeuring of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek en vrijstellings- of opschortingsverzoeken moeten voldoen om geldig te worden geacht, alsook betreffende de in artikel 23 en artikel 28, lid 3, bedoelde controle op de naleving.

HOOFDSTUK 2

VRIJSTELLINGEN

Artikel 11

1. Voor specifieke geneesmiddelen of voor categorieën geneesmiddelen wordt vrijstelling van het verstrekken van de in artikel 7, lid 1, onder a), bedoelde informatie verleend indien blijkt dat een van de volgende situaties zich voordoet:
 - a) het is waarschijnlijk dat het specifieke geneesmiddel of de categorie geneesmiddelen bij de gehele pediatrische populatie of een deel ervan niet werkzaam of niet veilig is;
 - b) de ziekte of aandoening waarvoor het specifieke geneesmiddel of de categorie bedoeld is, komt uitsluitend bij volwassenen voor;
 - c) het specifieke geneesmiddel levert geen aanzienlijk therapeutisch voordeel op ten opzichte van de bestaande behandelingen voor pediatrische patiënten.
2. De in lid 1 bedoelde vrijstelling kan worden verleend in verband met een of meer omschreven subgroepen van de pediatrische populatie, een of meer omschreven therapeutische indicaties of een combinatie van omschreven subgroepen en therapeutische indicaties.

Artikel 12

Het Comité pediatrie kan op eigen initiatief op de in artikel 11, lid 1, beschreven gronden, een advies uitbrengen om een vrijstelling voor een categorie of een productspecifieke vrijstelling, als bedoeld in artikel 11, lid 1, te verlenen.

Zodra het Comité pediatrie een advies uitbrengt, is de procedure van artikel 25 van toepassing. In het geval van een vrijstelling voor een categorie zijn uitsluitend de leden 6 en 7 van artikel 25 van toepassing.

Artikel 13

1. De aanvrager kan het bureau op de in artikel 11, lid 1, beschreven gronden verzoeken om een productspecifieke vrijstelling.
2. Na ontvangst van het verzoek benoemt het Comité pediatrie een rapporteur en brengt uiterlijk binnen zestig dagen een advies uit tot het al dan niet verlenen van een product-specifieke vrijstelling.

De aanvrager of het Comité pediatrie kan tijdens deze termijn van zestig dagen om een vergadering verzoeken.

In voorkomend geval kan het Comité pediatrie de aanvrager verzoeken de ingediende gegevens en bescheiden aan te vullen. Wanneer het Comité pediatrie van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de termijn van zestig dagen opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

3. Zodra het Comité pediatrie een advies uitbrengt, is de procedure van artikel 25 van toepassing.

Artikel 14

1. Het bureau houdt een lijst van alle vrijstellingen bij. De lijst wordt op gezette tijden (en ten minste eenmaal per jaar) bijgewerkt en wordt beschikbaar gesteld voor het publiek.
2. Het Comité pediatrie kan op ieder moment een advies uitbrengen waarin wordt gepleit voor herziening van een verleende vrijstelling.

Bij een wijziging betreffende een productspecifieke vrijstelling is de procedure van artikel 25 van toepassing.

Bij een wijziging betreffende een vrijstelling voor een categorie zijn de leden 6 en 7 van artikel 25 van toepassing.

3. Wanneer een productspecifieke vrijstelling of een vrijstelling voor een categorie geneesmiddelen wordt ingetrokken, zijn de voorschriften van de artikelen 7 en 8 niet van toepassing gedurende 36 maanden vanaf de datum van verwijdering van de lijst van vrijstellingen.

HOOFDSTUK 3

PLAN VOOR PEDIATRISCH ONDERZOEK

AFDELING 1

VERZOEKEN OM GOEDKEURING

Artikel 15

1. De marktdeelnemer die voornemens is een aanvraag overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder a) of d), artikel 8 of artikel 30, in te dienen, stelt een plan voor pediatrisch onderzoek op en dient dit, tezamen met een verzoek om goedkeuring, in bij het bureau.
2. Het plan voor pediatrisch onderzoek bevat het tijdschema en de maatregelen die worden voorgesteld om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te beoordelen bij alle mogelijk betrokken subgroepen van de pediatrische populatie. Voorts worden daarin de eventuele maatregelen beschreven om de formulering van het geneesmiddel aan te passen teneinde het gebruik ervan bij verschillende subgroepen van de pediatrische populatie aanvaardbaarder, eenvoudiger, veiliger of werkzamer te maken.

Artikel 16

1. Tenzij de aanvrager motiveert waarom dit niet het geval is, wordt in het geval van aanvragen als bedoeld in de artikelen 7 en 8 het plan voor pediatrisch onderzoek, tezamen met een verzoek om goedkeuring, uiterlijk ingediend bij de voltooiing van de farmacokinetische onderzoeken bij volwassenen, als bedoeld in punt 5.2.3 van deel I van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, zodat bij de beoordeling van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of andere aanvraag een advies betreffende het gebruik van het betrokken geneesmiddel bij de pediatrische populatie kan worden uitgebracht.
2. Binnen dertig dagen na ontvangst van het in lid 1 en in artikel 15, lid 1, bedoelde verzoek verifieert het bureau de geldigheid ervan en stelt het een beknopt verslag op voor het Comité pediatrie.
3. In voorkomend geval kan het bureau de aanvrager om aanvullende gegevens en bescheiden verzoeken; in dat geval wordt de termijn van dertig dagen opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

Artikel 17

1. Na ontvangst van een geldig voorstel voor een plan voor pediatrisch onderzoek overeenkomstig artikel 15, lid 2, benoemt het Comité pediatrie een rapporteur en brengt het binnen zestig dagen een advies uit waarin het zijn oordeel geeft over de vraag of met de voorgestelde onderzoeken al dan niet de gegevens worden verkregen die nodig zijn om de voorwaarden vast te stellen waaronder het geneesmiddel kan worden gebruikt om de pediatrische populatie, of subgroepen daarvan, te behandelen en of de verwachte therapeutische voordelen de voorgestelde onderzoeken al dan niet rechtvaardigen. In zijn advies betreft het Comité ook de geschiktheid van de voorgestelde maatregelen om de formulering van het geneesmiddel aan te passen met het oog op het gebruik ervan bij verschillende subgroepen van de pediatrische populatie.

De aanvrager of het Comité pediatrie kan binnen die termijn om een vergadering verzoeken.

2. Binnen de in lid 1 bedoelde termijn van zestig dagen kan het Comité pediatrie de aanvrager verzoeken wijzigingen in het plan voor te stellen; in dat geval wordt de in lid 1 bedoelde termijn voor de goedkeuring van het definitieve advies met maximaal zestig dagen verlengd. In dat geval kan de aanvrager of het Comité pediatrie tijdens die termijn om een extra vergadering verzoeken. De termijn wordt opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

Artikel 18

Zodra het Comité pediatrie een advies uitbrengt, is de procedure van artikel 25 van toepassing, ongeacht of het advies positief of negatief is.

Artikel 19

Wanneer het Comité pediatrie na beoordeling van een plan voor pediatrisch onderzoek vaststelt dat artikel 11, lid 1, onder a), b) of c), op het betrokken geneesmiddel van toepassing is, brengt het een negatief advies uit hoofde van artikel 17, lid 1, uit.

Het Comité pediatrie brengt in die gevallen een positief advies over een vrijstelling krachtens artikel 12 uit, waarna de procedure van artikel 25 van toepassing is.

AFDELING 2

OPSCHORTINGEN

Artikel 20

1. Op het moment dat een plan voor pediatrisch onderzoek overeenkomstig artikel 16, lid 1, wordt ingediend, kan tevens worden verzocht om opschorting van de aanvang of voltooiing van alle of van een deel van de maatregelen in dat plan. Een dergelijke opschorting moet op wetenschappelijke en technische gronden of om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd zijn.

Er wordt in elk geval een opschorting verleend wanneer het passend is om eerst onderzoek bij volwassenen te doen alvorens aan te vangen met onderzoek bij de pediatrische populatie, of wanneer onderzoek bij de pediatrische populatie meer tijd vergt dan onderzoek bij volwassenen.

2. Op grond van de ervaringen met de toepassing van dit artikel kan de Commissie volgens de in artikel 51, lid 2, bedoelde procedure bepalingen vaststellen om de gronden voor de verlening van een opschorting nader te definiëren.

Artikel 21

1. Wanneer het Comité pediatrie een positief advies uit hoofde van artikel 17, lid 1, uitbrengt, brengt het tegelijkertijd op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van de aanvrager uit hoofde van artikel 20, een advies uit om de aanvang of voltooiing van alle of een deel van de maatregelen in het plan voor pediatrisch onderzoek op te schorten, mits aan de voorwaarden van artikel 20 wordt voldaan.

In een positief advies over een opschorting worden de uiterste termijnen voor de aanvang of voltooiing van de betrokken maatregelen vermeld.

2. Zodra het Comité pediatrie een positief advies over een opschorting, als bedoeld in lid 1, uitbrengt, is de procedure van hoofdstuk 25 van toepassing.

AFDELING 3

WIJZIGING VAN EEN PLAN VOOR PEDIATRISCH ONDERZOEK

Artikel 22

Indien de aanvrager na het besluit tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek bij de uitvoering ervan zodanige moeilijkheden ondervindt dat het plan niet uitvoerbaar is of niet meer passend is, kan hij het Comité pediatrie op basis van uitvoerig beschreven gronden wijzigingen voorstellen of om een opschorting of vrijstelling verzoeken. Binnen 60 dagen beoordeelt het Comité pediatrie deze wijzigingen of het verzoek om opschorting of vrijstelling en brengt het een advies uit waarin het voorstelt de wijzigingen af te wijzen of te aanvaarden. Zodra het Comité pediatrie een advies uitbrengt, is de procedure van artikel 25 van toepassing, ongeacht of het advies positief of negatief is.

AFDELING 4

NALEVING VAN HET PLAN VOOR PEDIATRISCH ONDERZOEK

Artikel 23

1. De bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen gaat na of een aanvraag betreffende een vergunning voor het in de handel brengen of betreffende een wijziging aan de eisen van de artikelen 7 en 8 voldoet, en of een op grond van artikel 31 ingediende aanvraag aan het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek voldoet.

Indien de aanvraag wordt ingediend volgens de procedure van de artikelen 27 tot en met 39 van Richtlijn 2001/83/EG wordt de controle op de naleving, met inbegrip van een eventueel verzoek om advies van het Comité pediatrie overeenkomstig lid 2, onder b) en c), door de referentielidstaat verricht.

2. Het Comité pediatrie kan over de vraag of de aanvrager een onderzoek conform het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek heeft uitgevoerd, om advies worden verzocht door:
 - a) de aanvrager, alvorens een aanvraag betreffende een vergunning voor het in de handel brengen of betreffende een wijziging als bedoeld in respectievelijk artikel 7, artikel 8 en artikel 30 in te dienen;
 - b) het bureau of de nationale bevoegde autoriteit, bij de validering van een aanvraag als bedoeld in punt a), die geen advies over de naleving bevat dat is uitgebracht naar aanleiding een verzoek krachtens punt a);

- c) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de nationale bevoegde autoriteit, bij de beoordeling van een aanvraag als bedoeld in punt a), wanneer twijfel over de naleving bestaat en er nog geen advies naar aanleiding van een verzoek krachtens punt a) of b) is uitgebracht.

In het geval onder a) dient de aanvrager zijn aanvraag pas in zodra het Comité pediatrie advies heeft uitgebracht, en wordt een afschrift daarvan bij de aanvraag gevoegd.

- 3. Wanneer het Comité pediatrie krachtens het vorige lid om advies wordt verzocht geeft hij hieraan gevolg binnen zestig dagen na ontvangst van het verzoek.

De lidstaten nemen een dergelijk advies in aanmerking.

Artikel 24

Indien de bevoegde autoriteit bij de wetenschappelijke beoordeling van een geldige aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen vaststelt dat bij de uitvoering van de onderzoeken het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek niet is nageleefd, komt het product niet in aanmerking voor de in de artikelen 36, 37 en 38 bedoelde beloningen en stimulansen.

HOOFDSTUK 4

PROCEDURE

Artikel 25

- 1. Binnen tien dagen na de ontvangst van het advies van het Comité pediatrie zendt het bureau het toe aan de aanvrager.

2. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het Comité pediatrie kan de aanvrager bij het bureau een uitvoerig gemotiveerd schriftelijk verzoek om een nieuw onderzoek van het advies indienen.
3. Binnen dertig dagen na ontvangst van een verzoek om een nieuw onderzoek overeenkomstig lid 2 brengt het Comité pediatrie, nadat het een nieuwe rapporteur heeft benoemd, een nieuw advies uit, waarin het eerdere advies wordt bevestigd of herzien. Het nieuwe advies wordt naar behoren gemotiveerd en de motivering van het eindoordeel wordt als bijlage toegevoegd aan het nieuwe advies, dat tevens het definitieve advies is.
4. Indien de aanvrager binnen de in lid 2 bedoelde termijn van dertig dagen geen verzoek om een nieuw onderzoek indient, wordt het advies van het Comité pediatrie definitief.
5. Het bureau besluit uiterlijk tien dagen na ontvangst van het definitieve advies van het Comité pediatrie. Dit besluit wordt schriftelijk aan de aanvrager meegedeeld en gaat vergezeld van het definitieve advies van het Comité pediatrie.
6. In het geval van een vrijstelling voor een categorie, als bedoeld in artikel 12, neemt het bureau een besluit binnen tien dagen na ontvangst van het advies van het Comité pediatrie als bedoeld in artikel 13, lid 3. Dit besluit gaat vergezeld van het advies van het Comité pediatrie.
7. Besluiten van het Bureau worden openbaar bekendgemaakt, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie.

HOOFDSTUK 5

DIVERSE BEPALINGEN

Artikel 26

De natuurlijke of rechtspersoon die een voor pediatrisch gebruik bestemd geneesmiddel ontwikkelt, kan voorafgaand aan de indiening van een plan voor pediatrisch onderzoek en tijdens de uitvoering van dat plan overeenkomstig artikel 57, lid 1, onder n), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bij het bureau advies inwinnen over het ontwerp en de uitvoering van de diverse proeven en studies die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie aan te tonen.

Bovendien kan deze natuurlijke of rechtspersoon advies inwinnen over het ontwerp en de uitvoering van de in artikel 35 bedoelde geneesmiddelenbewakings- en risicobeheerssystemen.

Advies krachtens dit artikel wordt kosteloos door het bureau gegeven.

TITEL III

Procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen

Artikel 27

Voor het verlenen van de onder deze titel vallende vergunningen voor het in de handel brengen gelden de bepalingen van Verordening (EG) nr. 726/2004 of Richtlijn 2001/83/EG, tenzij in deze titel anders is bepaald.

HOOFDSTUK 1

PROCEDURES VOOR HET VERLENEN VAN VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VOOR AANVRAGEN DIE ONDER DE ARTIKELEN 7 EN 8 VALLEN

Artikel 28

1. Overeenkomstig de procedure van de artikelen 5 tot en met 15 van Verordening (EG) nr. 726/2004 kunnen, op basis van overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken, aanvragen worden ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 7, lid 1, van deze verordening die één of meer pediatrische indicaties omvat.

Wanneer de vergunning wordt verleend, worden de resultaten van al die onderzoeken opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product, en indien passend, wanneer de bevoegde autoriteit de informatie nuttig acht voor de patiënt, ook in de bijsluiter van het product, ongeacht of alle betrokken pediatrische indicaties al dan niet zijn goedgekeurd door de bevoegde autoriteit.

2. Wanneer een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend of gewijzigd, worden de overeenkomstig deze verordening verleende vrijstellingen of opschortingen vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product, en in voorkomend geval ook in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel.
3. Indien de aanvraag in overeenstemming is met alle maatregelen in het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en de resultaten van overeenkomstig dat goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken in de samenvatting van de kenmerken van het product tot uitdrukking komen, neemt de bevoegde autoriteit in de vergunning voor het in de handel brengen de verklaring op dat de aanvraag aan het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek voldoet. Voor de toepassing van artikel 45, lid 3, wordt in die verklaring tevens vermeld of significant onderzoek in het kader van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek na de inwerkingtreding van deze verordening is afgerond.

Artikel 29

In het geval van geneesmiddelen die krachtens Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten, kan een aanvraag als bedoeld in artikel 8 van deze verordening overeenkomstig de procedure van de artikelen 32, 33 en 34 van Richtlijn 2001/83/EG worden ingediend voor de toelating voor een nieuwe indicatie, waaronder de uitbreiding van een vergunning tot gebruik bij de pediatrische populatie, een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe wijze van toediening.

Die aanvraag moet voldoen aan het vereiste van artikel 7, lid 1, onder a).

De procedure geldt uitsluitend voor de beoordeling van de te wijzigen specifieke delen van de samenvatting van de kenmerken van het product.

HOOFDSTUK 2

VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VOOR PEDIATRISCH GEBRUIK

Artikel 30

1. De indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik staat geenszins in de weg aan een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor andere indicaties.
2. Bij een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik worden de gegevens en bescheiden gevoegd die nodig zijn om de, kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid bij de pediatrische populatie aan te tonen, waaronder eventuele specifieke gegevens die nodig zijn ter onderbouwing van een geschikte concentratie, farmaceutische vorm of wijze van toediening van het product, overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek.

In de aanvraag wordt ook het besluit van het bureau tot goedkeuring van het desbetreffende plan voor pediatrisch onderzoek opgenomen.
3. Wanneer een geneesmiddel in een lidstaat of in de Gemeenschap wordt of is toegelaten, mag in voorkomend geval in een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik naar de gegevens in het dossier van dat product worden verwezen overeenkomstig artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 of artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG.

4. Het geneesmiddel waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, mag dezelfde naam hebben als een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof waarvoor aan dezelfde vergunninghouder een vergunning voor gebruik bij volwassenen is verleend.

Artikel 31

Onverminderd artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 kan een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik worden ingediend overeenkomstig de procedure van de artikelen 5 tot en met 15 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

HOOFDSTUK 3

AANDUIDING

Artikel 32

1. Wanneer voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend met een pediatrische indicatie staat op het etiket het overeenkomstig lid 2 vastgestelde symbool. De bijsluiter bevat een toelichting omtrent de betekenis van het symbool.
2. Uiterlijk ...* kiest de Commissie op aanbeveling van het Comité pediatrie een symbool. De Commissie maakt het symbool bekend.

* 1 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

3. Dit artikel is ook van toepassing op geneesmiddelen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn toegelaten en op geneesmiddelen die na de inwerkingtreding van deze verordening maar vóór de bekendmaking van het symbool zijn toegelaten, mits het om een toelating voor pediatrische indicaties gaat.

In dat geval worden het symbool en de toelichting, bedoeld in lid 1, uiterlijk twee jaar nadat het symbool is bekendgemaakt, in respectievelijk het etiket en de bijsluiter van de betrokken geneesmiddelen opgenomen.

TITEL IV

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

Artikel 33

Indien geneesmiddelen voor een pediatrische indicatie worden toegelaten op grond van een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek en deze geneesmiddelen reeds voor andere indicaties in de handel zijn gebracht, brengt de vergunninghouder de betreffende producten binnen twee jaar na de toelating van de pediatrische indicatie ook voor deze indicatie in de handel. Deze termijnen worden vermeld in een register dat door het bureau wordt gecoördineerd en dat openbaar wordt gemaakt.

Artikel 34

1. In de volgende gevallen specificeert de aanvrager, naast de gewone voorschriften betreffende het toezicht na het in de handel brengen, de follow-upmaatregelen om te waarborgen dat toezicht wordt gehouden op de werkzaamheid en de mogelijke bijwerkingen van het pediatrische gebruik van het geneesmiddel:
 - a) in aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen die een pediatrische indicatie omvat;
 - b) in aanvragen tot opname van een pediatrische indicatie in een bestaande vergunning voor het in de handel brengen;
 - c) in aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik.

2. Indien er bijzondere reden tot zorg is, kan de bevoegde autoriteit als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen de eis stellen dat een risicobeheerssysteem wordt opgezet of dat na het in de handel brengen specifiek onderzoek wordt uitgevoerd en ter beoordeling wordt ingediend. Het risicobeheerssysteem omvat een reeks activiteiten en maatregelen inzake geneesmiddelenbewaking, bedoeld om de risico's van geneesmiddelen te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of tot een minimum te beperken, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van die maatregelen.

Een beoordeling van de doeltreffendheid van het eventuele risicobeheerssysteem en van de resultaten van de eventueel uitgevoerde onderzoeken wordt opgenomen in de periodieke veiligheidsverslagen, als bedoeld in artikel 104, lid 6, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 24, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004.

De bevoegde autoriteit kan bovendien verlangen dat aanvullende verslagen worden ingediend waarin de doeltreffendheid van een eventueel risicominimaliseringssysteem en de resultaten van de eventueel uitgevoerde onderzoeken worden geëvalueerd.

3. In het geval van een opschorting dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen jaarlijks een verslag bij het bureau in waarin de vorderingen van het pediatrisch onderzoek overeenkomstig het besluit van het bureau tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek en tot verlening van de opschorting worden vermeld.

Het bureau stelt de bevoegde autoriteit in kennis indien blijkt dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet heeft voldaan aan het besluit van het bureau tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek en tot verlening van een opschorting.

4. Het bureau stelt richtsnoeren op voor de toepassing van dit artikel.

Artikel 35

Indien een geneesmiddel voor een pediatrische indicatie wordt toegelaten en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen beloningen en stimulansen van artikel 36, 37 of 38 heeft ontvangen en deze beschermingstermijnen zijn afgelopen, draagt de vergunninghouder, indien hij voornemens is het geneesmiddel niet langer in de handel te brengen, de vergunning voor het in de handel brengen over of stemt hij erin toe dat een derde, die heeft verklaard voornemens te zijn het geneesmiddel in de handel te blijven brengen, gebruik maakt van de farmaceutische, preklinische en klinische documentatie in het dossier van het geneesmiddel, op basis van artikel 10, punt c), van Richtlijn 2001/83/EG.

De vergunninghouder die voornemens is het in de handel brengen van een geneesmiddel stop te zetten, stelt het bureau uiterlijk zes maanden voor de stopzetting in kennis van zijn voornemen. Het bureau maakt dit bekend.

TITEL V

Beloningen en stimulansen

Artikel 36

1. Wanneer een aanvraag uit hoofde van artikel 7 of 8 de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, heeft de houder van het octrooi of van het aanvullende beschermingscertificaat recht op een verlenging van de in artikel 13, leden 1 en 2, van Verordening (EEG) nr. 1768/92 bedoelde termijn met zes maanden.

De eerste alinea is ook van toepassing wanneer de voltooiing van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek niet leidt tot toelating van een pediatrische indicatie, maar de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken wel in de samenvatting van de kenmerken van het product, en in voorkomend geval in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel tot uitdrukking komen.

2. De toepassing van lid 1 van dit artikel wordt gebaseerd op de opname van de in artikel 28, lid 3, bedoelde verklaring in een vergunning voor het in de handel brengen.
3. Wanneer de procedures van Richtlijn 2001/83/EG zijn toegepast, wordt de in lid 1 bedoelde verlenging van de termijn met zes maanden uitsluitend toegekend indien het product in alle lidstaten is toegelaten.

4. De leden 1, 2 en 3 zijn van toepassing op producten die door een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 1768/92 of door een voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi worden beschermd. Zij zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen.
5. De leden 1, 2 en 3 zijn niet van toepassing op vergunningsaanvragen overeenkomstig artikel 8 die tot een vergunning voor een nieuwe pediatrische indicatie leiden, wanneer de aanvrager om verlenging met een jaar van de beschermingstermijn voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel verzoekt met als motivering dat deze nieuwe pediatrische indicatie, overeenkomstig artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 26/2004 of artikel 10, lid 1, vierde alinea, van Richtlijn 2001/83/EG een significant klinisch voordeel biedt in vergelijking tot bestaande therapieën, en dit verzoek om verlenging wordt gehonoreerd.

Artikel 37

Wanneer een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend voor een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddel aangewezen geneesmiddel en die aanvraag de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, en de in artikel 28, lid 3, van deze verordening bedoelde verklaring vervolgens in de verleende vergunning voor het in de handel brengen wordt opgenomen, wordt de in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 141/2000 bedoelde termijn van tien jaar tot twaalf jaar verlengd.

De eerste alinea is ook van toepassing wanneer de voltooiing van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek niet leidt tot toelating van een pediatrische indicatie, maar de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken wel in de samenvatting van de kenmerken van het product, en in voorkomend geval in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel tot uitdrukking komen.

Artikel 38

1. Wanneer overeenkomstig de artikelen 5 tot en met 15 van Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, zijn de in artikel 14, lid 11, van die verordening genoemde beschermingstermijnen voor gegevens en voor het in de handel brengen van toepassing.
2. Wanneer volgens de procedures van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, zijn de in artikel 10, lid 1, van die richtlijn genoemde beschermingstermijnen voor gegevens en voor het in de handel brengen van toepassing.

Artikel 39

1. Naast de artikelen 36, 37 en 38 bedoelde beloningen en stimulansen, kunnen geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik ook in aanmerking komen voor stimulansen die de Gemeenschap of de lidstaten bieden ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

2. Uiterlijk^{*} verstrekken de lidstaten de Commissie gedetailleerde informatie over de eventuele maatregelen die zij hebben vastgesteld ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Op verzoek van de Commissie wordt deze informatie regelmatig bijgewerkt.
3. Uiterlijk^{**} stelt de Commissie een gedetailleerd overzicht voor het publiek beschikbaar van alle stimulansen die de Gemeenschap en de lidstaten bieden ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Dit overzicht wordt regelmatig bijgewerkt en de bijwerkingen worden voor het publiek beschikbaar gesteld.

Artikel 40

1. In de communautaire begroting wordt voorzien in fondsen voor onderzoek naar geneesmiddelen voor gebruik bij de pediatrische populatie, om steun te verlenen voor studies van geneesmiddelen of actieve stoffen die niet worden beschermd door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat.
2. De communautaire financiering wordt verstrekt door middel van de kaderprogramma's van de Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie of andere communautaire initiatieven voor de financiering van onderzoek.

^{*} 1 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

^{**} 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

TITEL VI

Communicatie en coördinatie

Artikel 41

1. De bij artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG opgerichte Europese databank omvat, naast de in de artikelen 1 en 2 van die richtlijn bedoelde klinische proeven, ook de in derde landen uitgevoerde klinische proeven die deel uitmaken van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek. In het geval van in derde landen uitgevoerde klinische proeven worden de in artikel 11 van die richtlijn opgesomde gegevens door de adressaat van het besluit van het bureau betreffende het plan voor pediatrisch onderzoek in de databank opgenomen.

In afwijking van artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG maakt het bureau de in de databank opgenomen informatie over klinische proeven ten dele openbaar.

2. Nadere gegevens over de resultaten van alle in lid 1 bedoelde proeven en van eventuele andere proeven die overeenkomstig de artikelen 45 en 46 bij bevoegde autoriteiten zijn ingediend, worden door het bureau openbaar gemaakt ongeacht of de proef al dan niet voortijdig is beëindigd. De sponsor van de klinische proeven, de adressaat van het besluit van het bureau betreffende het plan voor pediatrisch onderzoek of de vergunninghouder, naargelang het geval, dient die resultaten onverwijld in bij het bureau.

3. De Commissie stelt in overleg met het bureau, de lidstaten en belanghebbende partijen, richtsnoeren op over de aard van de in lid 1 bedoelde informatie die in de bij artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG opgerichte Europese databank moet worden opgenomen, over de vraag welke informatie overeenkomstig lid 1 voor het publiek toegankelijk moet worden gemaakt, over de wijze waarop de resultaten van klinische proeven moeten worden ingediend en overeenkomstig lid 2 moeten worden bekendgemaakt, en over de taken en verantwoordelijkheden die in dit verband bij het Bureau berusten.

Artikel 42

De lidstaten verzamelen de beschikbare gegevens over het bestaande geneesmiddelengebruik bij de pediatrische populatie en verstrekken deze gegevens uiterlijk^{*} aan het bureau.

Het Comité pediatrie verstrekt richtsnoeren over de inhoud en vorm van de uiterlijk ...^{**} te verzamelen gegevens.

Artikel 43

1. Op basis van de in artikel 42 bedoelde informatie maakt het Comité pediatrie, na raadpleging van de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, een inventaris van de therapeutische behoeften, in het bijzonder met het oog op de vaststelling van de onderzoeksprioriteiten.

Het bureau maakt de inventaris uiterlijk^{***} bekend en werkt deze regelmatig bij.

^{*} Twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.
^{**} Negen maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.
^{***} Drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

2. Bij het inventariseren van de therapeutische behoeften wordt rekening gehouden met de mate waarin aandoeningen bij de pediatrie populatie voorkomen, de ernst van de te behandelen aandoeningen en de beschikbaarheid en geschiktheid van alternatieve behandelingen voor de aandoeningen bij de pediatrie populatie, waarbij ook wordt gelet op de werkzaamheid en bijwerkingen van die behandelingen, met inbegrip van eventuele vraagstukken betreffende de veiligheid die zich uitsluitend bij de pediatrie populatie voordoen, alsmede eventuele gegevens uit studies in derde landen.

Artikel 44

1. Het bureau ontwikkelt, met wetenschappelijke ondersteuning van het Comité pediatrie, een Europees netwerk van bestaande nationale en Europese netwerken, onderzoekers en centra met specifieke deskundigheid op het gebied van de uitvoering van onderzoek bij de pediatrie populatie.
2. Het Europese netwerk heeft onder meer tot doel het onderzoek met betrekking tot pediatrie geneesmiddelen te coördineren, op Europees niveau de noodzakelijke wetenschappelijke en administratieve bekwaamheid samen te brengen en nodeloze dubbele onderzoeken en proeven bij de pediatrie populatie te voorkomen.
3. Uiterlijk* keurt de raad van beheer van het bureau, op voorstel van de directeur en na raadpleging van de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, een uitvoeringsstrategie voor de oprichting en werking van het Europese netwerk goed. Dit netwerk moet, voorzover van toepassing, aansluiten bij de versterking van de grondslagen van de Europese onderzoeksruimte in het kader van de kaderprogramma's van de Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie.

* Eén jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 45

1. Uiterlijk ...* worden de pediatrische onderzoeken betreffende in de Gemeenschap toegelaten producten die op de datum van inwerkingtreding reeds waren voltooid, door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ter beoordeling bij de bevoegde autoriteit ingediend.

De bevoegde autoriteit kan de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter aanpassen en de vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig wijzigen. De bevoegde autoriteiten wisselen informatie uit over de ingediende onderzoeken en, in voorkomend geval, over de implicaties ervan voor de eventuele betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.

Het bureau coördineert de informatie-uitwisseling.

2. Alle bestaande pediatrische onderzoeken als bedoeld in lid 1, en alle pediatrische onderzoeken die zijn gestart vóór de inwerkingtreding van de onderhavige verordening, kunnen in een onderzoeksplan worden opgenomen en door het Comité pediatrie in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van aanvragen voor plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen en opschortingen, en de bevoegde autoriteiten houden daarmee rekening bij de beoordeling van overeenkomstig artikel 7, 8 of 30 ingediende aanvragen.
3. Onverminderd het bepaalde in het vorige lid, worden de in de artikelen 36, 37 en 38 vermelde beloningen en stimulansen uitsluitend toegekend op voorwaarde dat significant onderzoek in het kader van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek na de inwerkingtreding van deze verordening is afgerond.

* Eén jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 46

1. Alle overige door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gefinancierde onderzoeken waarbij een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, bij de pediatrische populatie wordt gebruikt, worden binnen zes maanden na voltooiing van de onderzoeken aan de bevoegde autoriteit voorgelegd, ongeacht of de onderzoeken al dan niet overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek zijn uitgevoerd.
2. Lid 1 geldt ongeacht of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen al dan niet van plan is een aanvraag voor een pediatrische indicatie in te dienen.
3. De bevoegde autoriteit kan de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter aanpassen en de vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig wijzigen.
4. De bevoegde autoriteiten wisselen informatie uit over de ingediende onderzoeken en, in voorkomend geval, over de implicaties ervan voor de eventuele betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.
5. Het bureau coördineert de informatie-uitwisseling.

TITEL VII

Algemene bepalingen en slotbepalingen

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

AFDELING 1

VERGOEDINGEN, FINANCIERING DOOR DE GEMEENSCHAP, SANCTIES EN VERSLAGEN

Artikel 47

1. Wanneer een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt ingediend overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004, wordt de hoogte van de lagere vergoedingen voor de behandeling van de aanvraag en het beheer van de vergunning voor het in de handel brengen vastgesteld overeenkomstig artikel 70 van Verordening (EG) nr. 726/2004.
2. Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald¹ is van toepassing.

¹ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1905/2005 (PB L 304 van 23.11.2005, blz. 1).

3. Door het Comité pediatrie worden kosteloos beoordeeld:
- a) vrijstellingsaanvragen;
 - b) opschortingsaanvragen;
 - c) plannen voor pediatrisch onderzoek;
 - d) de naleving van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek.

Artikel 48

De in artikel 67 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde bijdrage van de Gemeenschap dekt de kosten van de werkzaamheden van het Comité pediatrie, inclusief de wetenschappelijke ondersteuning door deskundigen, en van het bureau, inclusief de beoordeling van plannen voor pediatrisch onderzoek, het wetenschappelijk advies en de in deze verordening genoemde vrijstellingen van vergoedingen, en dient ter ondersteuning van de financiering van de activiteiten van het bureau uit hoofde van de artikelen 41 en 44 van deze verordening.

Artikel 49

1. Onverminderd het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen stellen alle lidstaten de sancties vast die van toepassing zijn in geval van schending van de bepalingen van deze verordening of van de op grond van deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen betreffende geneesmiddelen die volgens de procedures van Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten, en treffen zij alle maatregelen die nodig zijn voor de toepassing van die sancties. De sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ...^{*} in kennis van de desbetreffende bepalingen. Zij stellen haar zo spoedig mogelijk in kennis van alle latere wijzigingen.

2. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van iedere geschilprocedure die wegens inbreuken op deze verordening wordt ingesteld.
3. Op verzoek van het bureau kan de Commissie geldboetes opleggen voor schending van de bepalingen van deze verordening of van de op grond van deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen betreffende geneesmiddelen die volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten. De maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boetes worden ingevorderd, worden volgens de in artikel 51, lid 2, van deze verordening bedoelde procedure vastgesteld.
4. De Commissie maakt de namen van degenen die de bepalingen van de onderhavige verordening en de uit hoofde van deze verordening vastgestelde uitvoeringsmaatregelen overtreden, de hoogte van de opgelegde geldboetes en de redenen ervoor openbaar.

Artikel 50

1. De Commissie maakt ten minste jaarlijks, op basis van een verslag van het bureau, een lijst bekend van de bedrijven en producten die voor een van de in deze verordening genoemde beloningen en stimulansen in aanmerking zijn gekomen en van de bedrijven die niet aan de verplichtingen uit hoofde van deze verordening hebben voldaan. De lidstaten verstrekken deze informatie aan het bureau.

^{*} 9 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

2. Uiterlijk ...^{*} legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een algemeen verslag voor over de ervaringen met de toepassing van de verordening. Dit omvat in het bijzonder een uitvoerig overzicht van alle geneesmiddelen die sinds de inwerkingtreding voor pediatrisch gebruik zijn toegelaten.
3. Uiterlijk ...^{**} legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de ervaringen met de toepassing van de artikelen 36, 37 en 38. Dit verslag bevat een analyse van de economische gevolgen van de beloningen en stimulansen, alsmede een analyse van de verwachte gevolgen van de verordening voor de volksgezondheid, met het oog op het voorstellen van eventuele noodzakelijke wijzigingen.
4. Mits er voldoende gegevens beschikbaar zijn om gedegen analyses te verrichten, moet aan lid 3 tegelijkertijd met lid 2 worden voldaan.

AFDELING 2

PERMANENT COMITÉ

Artikel 51

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 121 van Richtlijn 2001/83/EG opgerichte Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna het "comité" genoemd.

^{*} Zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

^{**} Tien jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

HOOFDSTUK 2

WIJZIGINGEN

Artikel 52

Verordening (EEG) nr. 1768/92 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan artikel 1 wordt de volgende definitie toegevoegd:

"e) aanvraag voor verlenging van de duur: de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat ingevolge artikel 13, lid 3, van deze verordening en artikel 36 van Verordening (EG) nr. .../...⁺ van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik^{*}

^{*} PB L ... van ..., blz.";

⁺ OPOCE: gelieve datum en nr. van deze verordening in te vullen.

2) Aan artikel 7 worden de volgende leden toegevoegd:

"3. De aanvraag voor verlenging van de duur kan worden ingediend op het tijdstip waarop de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend of wanneer de aanvraag voor het certificaat in behandeling is en er wordt voldaan aan de passende voorschriften van respectievelijk artikel 8, lid 1, onder d), of artikel 8, lid 1, onder a).

4. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet uiterlijk twee jaar voordat het certificaat vervalt, worden ingediend."

3) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 1 wordt het volgende punt toegevoegd:

"d) indien de aanvraag voor een certificaat een verzoek om verlenging van de duur omvat:

- i) een afschrift van de verklaring dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 36, lid 1, van Verordening (EG) nr. .../...⁺;
- ii) zo nodig, naast het onder b) bedoelde afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, het bewijs dat de aanvrager in het bezit is van de vergunningen om het product in alle andere lidstaten in de handel te brengen als bedoeld in artikel 36, lid 3, van Verordening (EG) nr. .../...⁺;

⁺ OPOCE: gelieve het nr. van deze verordening in te vullen.

- b) de volgende leden worden ingevoegd:

"1 bis. Indien een aanvraag voor een certificaat in behandeling is, omvat de aanvraag voor verlenging van de duur overeenkomstig artikel 7, lid 3, de in lid 1, bedoelde gegevens, alsmede een verwijzing naar de reeds ingediende aanvraag voor een certificaat.

1 ter. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat omvat de in lid 1, punt d), bedoelde gegevens, alsmede een afschrift van het reeds verleende certificaat.";

- c) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De lidstaten kunnen voorschrijven dat er voor de aanvraag voor een certificaat en voor de aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat een taks wordt betaald.";

- 4) Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

- a) aan lid 1 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.";

- b) aan lid 2 wordt het volgende punt toegevoegd:

"f) Indien van toepassing, een vermelding dat de aanvraag een aanvraag voor verlenging van de duur omvat.";

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

"3. Lid 2 is van toepassing op de kennisgeving van de indiening van een aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds afgegeven certificaat of wanneer een aanvraag voor een certificaat in behandeling is. De kennisgeving bevat bovendien een vermelding van de aanvraag voor verlenging van de duur van het certificaat.";

5) Aan artikel 10 wordt het volgende lid toegevoegd:

"6. De leden 1 tot en met 4 zijn van overeenkomstige toepassing op de aanvraag voor een verlenging van de duur.";

6) Aan artikel 11 wordt het volgende lid toegevoegd:

"3. De leden 1 en 2 zijn van toepassing op de kennisgeving van het feit dat er een verlenging van de duur van een certificaat is toegekend of van het feit dat de aanvraag voor verlenging is afgewezen.";

7) Aan artikel 13 wordt het volgende lid toegevoegd:

"3. De in de leden 1 en 2 vermelde termijnen worden met zes maanden verlengd indien artikel 36 van Verordening (EG) nr. .../...⁺ wordt toegepast. De duur van de in lid 1 van dit artikel genoemde termijn kan in dat geval slechts eenmaal worden verlengd."

⁺ OPOCE: gelieve het nr. van deze verordening in te vullen.

8) Het volgende artikel wordt toegevoegd:

"Artikel 15 bis

Intrekking van een verlenging van de duur

1. De verlenging van de duur kan worden ingetrokken indien zij werd toegekend in strijd met artikel 36 van Verordening (EG) nr. .../...⁺.

2. Eenieder kan een aanvraag voor intrekking van de verlenging van de duur indienen bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi.";

9) Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) Artikel 16 wordt artikel 16, lid 1;

b) het volgende lid 2 wordt toegevoegd:

"2. Indien de verlenging van de duur wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 15 bis, wordt dit door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit bekendgemaakt.";

10) Artikel 17 wordt vervangen door:

"Artikel 17

Rechtsmiddelen

Tegen de door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of door de in artikel 15, lid 2, en artikel 15 bis, lid 2, bedoelde instanties uit hoofde van de onderhavige verordening genomen besluiten staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet."

⁺ OPOCE: gelieve het nr. van deze verordening in te vullen.

Artikel 53

Aan artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG wordt het volgende lid toegevoegd:

"4. In afwijking van lid 1 maakt het bureau de in de Europese databank opgenomen informatie over pediatrische klinische proeven ten dele openbaar, zulks overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../...⁺ van het Europees Parlement en de Raad *.

* PB L ... van ..., blz.".

Artikel 54

Artikel 6, lid 1, eerste alinea, van Richtlijn 2001/83/EG wordt vervangen door:

"1. Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 in samenhang met Verordening (EG) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad *⁺.

* PB L ... van ..., blz.".

⁺ OPOCE: gelieve het nr. van deze verordening in te vullen.

⁺ OPOCE: gelieve het nr. van deze verordening in te vullen.

Artikel 55

Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 56, lid 1, wordt vervangen door:

"1. Het bureau bestaat uit:

- a) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat is belast met de opstelling van adviezen van het bureau met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- b) het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dat is belast met de opstelling van adviezen van het bureau met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- c) het Comité voor weesgeneesmiddelen;
- d) het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten;
- e) het Comité pediatrie;
- f) een secretariaat, dat de comités op technisch, wetenschappelijk en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie van hun werkzaamheden;
- g) een directeur, die verantwoordelijk is voor de in artikel 64 genoemde taken;
- h) een raad van beheer, die de in de artikelen 65, 66 en 67 genoemde taken uitoefent.";

2) Aan artikel 57 wordt het volgende punt toegevoegd:

"t) het nemen van besluiten als bedoeld in artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. .../...⁺ van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik*.

* PB L ... van ..., blz.";

3) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

"Artikel 73 bis

Tegen de besluiten van het bureau uit hoofde van Verordening (EG) nr. .../...⁺⁺ kan onder de voorwaarden van artikel 230 van het Verdrag bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen beroep worden ingesteld.

* PB L [...] van [...], blz. [...].".

HOOFDSTUK 3

SLOTBEPALINGEN

Artikel 56

Het vereiste van artikel 7, lid 1, is niet van toepassing op geldige aanvragen die bij de inwerking-treding van deze verordening in behandeling zijn.

⁺ OPOCE: gelieve het nr. van deze verordening in te vullen.

⁺⁺ OPOCE: gelieve het nr. van deze verordening in te vullen.

Artikel 57

1. Deze verordening treedt in werking op de dertigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.
2. Artikel 7 is van toepassing vanaf ...^{*}.
Artikel 8 is van toepassing vanaf ...^{**}.
De artikelen 30 en 31 zijn van toepassing vanaf ...^{***}.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, op

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

^{*} 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.
^{**} 24 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.
^{***} 6 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.