

Kinderarzneimittel *II**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (15763/3/2005 – C6-0087/2006 – 2004/0217(COD))

(Verfahren der Mitentscheidung: zweite Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Gemeinsamen Standpunkts des Rates (15763/3/2005 – C6-0087/2006),
 - unter Hinweis auf seinen Standpunkt aus erster Lesung¹ zu dem Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2004)0599)²,
 - in Kenntnis des geänderten Vorschlags der Kommission (KOM(2005)0577)³,
 - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 des EG-Vertrags,
 - gestützt auf Artikel 62 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis der Empfehlung des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit für die zweite Lesung (A6-0171/2006),
 - unter Hinweis auf die Erklärung der Kommission, die dieser legislativen Entschließung als Anhang beigefügt ist und die mit dem Rechtsakt im Amtsblatt veröffentlicht wird,
1. billigt den Gemeinsamen Standpunkt in der geänderten Fassung;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

¹ Angenommene Texte vom 7.9.2005, P6_TA(2005)0331.

² Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

³ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

P6_TC2-COD(2004)0217

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in zweiter Lesung am 1. Juni 2006 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EG) Nr. .../2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags²,

¹ *ABl. C 267 vom 27.10.2005, S. 1.*

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 7. September 2005 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. März 2006 (*ABl. C 132 E vom 7.6.2006, S. 1*) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 1. Juni 2006.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bevor ein Humanarzneimittel in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht wird, muss es normalerweise umfassende Studien, einschließlich vorklinische und klinische Prüfungen, durchlaufen haben, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel sicher, von hoher Qualität und in der Zielgruppe wirksam ist.
- (2) Derartige Studien sind unter Umständen nicht für die Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe durchgeführt worden, und viele der zurzeit in der Kinderheilkunde verwendeten Arzneimittel wurden für eine solche Verwendung weder untersucht noch zugelassen. Es hat sich erwiesen, dass die Marktkräfte alleine nicht hinreichend in der Lage sind, adäquate Forschungsarbeiten sowie die Entwicklung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kinderarzneimitteln anzuregen.
- (3) Das Fehlen von eigens an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe angepassten Arzneimitteln führt zu Problemen; so erhöhen inadäquate Dosierungsinformationen das Risiko von Nebenwirkungen, einschließlich solcher mit tödlichem Ausgang, oder die Behandlung ist aufgrund zu niedriger Dosierung unwirksam, therapeutische Fortschritte werden für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe nicht erschlossen, kindgerechte Zubereitungen und Verabreichungswege stehen nicht zur Verfügung, und auf ärztliche Verschreibung hin zubereitete Arzneimittel (formula magistralis und formula officinalis) zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe können von mangelhafter Qualität sein.
- (4) Zweck dieser Verordnung ist es, die Entwicklung und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln zur Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu erleichtern, zu gewährleisten, dass die zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe verwendeten Arzneimittel im Rahmen ethisch vertretbarer und qualitativ hochwertiger Forschungsarbeiten entwickelt und eigens für die pädiatrische Verwendung genehmigt werden, sowie die über die Verwendung von Arzneimitteln bei den verschiedenen pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verfügbaren Informationen zu verbessern. Diese Ziele sollten verwirklicht werden, ohne die pädiatrische Bevölkerungsgruppe unnötigen klinischen Prüfungen zu unterziehen und ohne die Genehmigung eines Arzneimittels für andere Altersgruppen zu verzögern.

- (5) Zum einen ist zu berücksichtigen, dass Vorschriften über Arzneimittel im Wesentlichen auf die Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit ausgerichtet sein müssen, zum anderen muss dieses Ziel so erreicht werden, dass der freie Verkehr von sicheren Arzneimitteln in der Gemeinschaft nicht behindert wird. Die Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel können den innergemeinschaftlichen Handel behindern und haben daher direkte Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes. ***Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung und der Zulassung von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung sind daher unter dem Blickwinkel der Vermeidung oder Beseitigung dieser Hindernisse gerechtfertigt. Daher ist Artikel 95 des Vertrags die geeignete Rechtsgrundlage.***
- (6) Es hat sich erwiesen, dass ein System, das sowohl Verpflichtungen als auch Bonusse und Anreize umfasst, erforderlich ist, damit diese Ziele verwirklicht werden können. Die genaue Art der Verpflichtungen, Bonusse und Anreize sollte dem Stellenwert des betroffenen Arzneimittels entsprechen. Diese Verordnung sollte für alle Arzneimittel gelten, die für die pädiatrische Verwendung benötigt werden; daher sollte ihr Geltungsbereich in der Entwicklung befindliche und noch zuzulassende Arzneimittel, zugelassene Arzneimittel, für die noch Rechte des geistigen Eigentums bestehen, sowie zugelassene Arzneimittel, für die keine Rechte des geistigen Eigentums mehr bestehen, umfassen.
- (7) Vorbehalte gegen die Durchführung von Prüfungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sollten abgewogen werden gegenüber ethischen Bedenken gegen die Verabreichung von Arzneimitteln an eine Bevölkerungsgruppe, in der diese Arzneimittel nicht angemessen geprüft wurden. Gegen die Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die sich aus der Verabreichung nicht eigens geprüfter Arzneimittel an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ergibt, kann verlässlich durch Studien für Kinderarzneimittel vorgegangen werden; diese Studien sollten auf den spezifischen Anforderungen zum Schutz der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in klinischen Prüfungen basieren, die die Gemeinschaft in der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln¹ festgelegt hat, und sorgfältig kontrolliert und überwacht werden.

¹ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

- (8) Es ist angezeigt, innerhalb der Europäischen Arzneimittel-Agentur, im Folgenden "Agentur" genannt, einen wissenschaftlichen Ausschuss, den "Pädiatrieausschuss" einzurichten, in dem Expertise und Kompetenz für die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung pädiatrischer Bevölkerungsgruppen und die Beurteilung all ihrer Aspekte vertreten sind. ***Für den Pädiatrieausschuss sollten die Vorschriften für wissenschaftliche Ausschüsse der Agentur, wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹ festgelegt sind, gelten. Die Mitglieder des Pädiatrieausschusses sollten daher keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten, sie sollten sich dazu verpflichten, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln, und sie sollten jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abgeben. Der Pädiatrieausschuss sollte*** in erster Linie für die wissenschaftliche Beurteilung und die Billigung pädiatrischer Prüfkonzepte sowie für das System von Freistellungen und Zurückstellungen verantwortlich sein; außerdem sollte er eine zentrale Rolle bei verschiedenen Fördermaßnahmen spielen, die in dieser Verordnung vorgesehen sind. Bei seiner Arbeit sollte der Pädiatrieausschuss prüfen, ob die Studien einen potenziell signifikanten therapeutischen Nutzen für die daran teilnehmenden pädiatrischen Patienten bzw. für die pädiatrischen Bevölkerungsgruppen im Allgemeinen haben, und darauf achten, dass unnötige Prüfungen vermieden werden. Der Pädiatrieausschuss sollte sich nach den bestehenden Gemeinschaftsvorschriften richten, einschließlich der Richtlinie 2001/20/EG und der Leitlinie E11 der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) über die Entwicklung von Kinderarzneimitteln, und sollte jegliche Verzögerung bei der Genehmigung von Arzneimitteln für andere Bevölkerungsgruppen infolge der Anforderungen an Kinderarzneimittelstudien vermeiden.
- (9) Es sollten Verfahren eingeführt werden, nach denen die Agentur ein pädiatrisches Prüfkonzept – das Dokument, auf das die Entwicklung und Genehmigung von Kinderarzneimitteln gestützt werden sollte, – billigen und ändern kann. Das pädiatrische Prüfkonzept sollte Einzelheiten zum Zeitplan und zu den Maßnahmen enthalten, durch die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden sollen. Da sich die pädiatrische Bevölkerungsgruppe aus einer Reihe von Untergruppen zusammensetzt, sollte im pädiatrischen Prüfkonzept angegeben sein, in welchen Untergruppen auf welche Weise und bis zu welchem Zeitpunkt Prüfungen durchgeführt werden müssen.

¹ *Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).*

- (10) Mit der Einführung des pädiatrischen Prüfkonzepts in den rechtlichen Rahmen für Humanarzneimittel wird bezweckt, dass die Entwicklung von Arzneimitteln, die möglicherweise für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe verwendet werden, zu einem festen Bestandteil der Arzneimittelentwicklung wird, der in das Entwicklungsprogramm für Erwachsene integriert wird. Daher sollten pädiatrische Prüfkonzepte zu einem frühen Zeitpunkt der Entwicklungsphase vorgelegt werden, und zwar **gegebenenfalls** so frühzeitig, dass pädiatrische Prüfungen durchgeführt werden können, bevor der Antrag auf Genehmigung gestellt wird. Es ist angezeigt, eine Frist für die Vorlage pädiatrischer Prüfkonzepte festzusetzen, um sicherzustellen, dass frühzeitig ein Dialog zwischen dem Sponsor und dem Pädiatriciausschuss aufgenommen wird. **Außerdem wird durch die frühzeitige Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts, zusammen mit der Einreichung eines Antrags auf Zurückstellung, wie nachstehend beschrieben, verhindert, dass sich die Genehmigung für andere Bevölkerungsgruppen verzögert.** Da die Entwicklung von Arzneimitteln ein dynamischer Prozess ist, der vom Ergebnis der laufenden Studien abhängt, sollte vorgesehen werden, dass ein einmal genehmigtes Konzept erforderlichenfalls geändert werden kann.
- (11) Es ist eine Anforderung vorzusehen, nach der für neue Arzneimittel und für bereits zugelassene Arzneimittel, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, bei der Stellung eines Genehmigungsantrags oder eines Antrags für eine neue Indikation, eine neue Darreichungsform oder einen neuen Verabreichungsweg entweder die Ergebnisse pädiatrischer Studien entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept vorgelegt werden müssen oder aber Belege dafür, dass eine Freistellung oder Zurückstellung gewährt wurde. Das pädiatrische Prüfkonzept sollte die Grundlage darstellen, auf der die Einhaltung dieser Vorschrift bewertet wird. Diese Vorschrift sollte jedoch nicht für Generika gelten oder für vergleichbare biologische Arzneimittel und Arzneimittel, die im Rahmen des Verfahrens der allgemeinen medizinischen Verwendung zugelassen sind, sowie für homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die im Rahmen der vereinfachten Registrierungsverfahren der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹ zugelassen sind.
- (12) Für Forschung über die pädiatrische Verwendung von Arzneimitteln, die nicht durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, sollten Finanzmittel im Rahmen der Forschungsprogramme der Gemeinschaft bereitgestellt werden.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

- (13) Damit Forschung an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ausschließlich entsprechend dem therapeutischen Bedarf betrieben wird, werden Verfahren benötigt, nach denen die Agentur von der in Erwägungsgrund 11 genannten Anforderung besondere Arzneimittel, Arzneimittelgruppen oder -untergruppen freistellen kann, die dann von der Agentur bekannt gegeben werden. Da sich das Wissen in den Bereichen Wissenschaft und Medizin im Laufe der Zeit fortentwickelt, sollte vorgesehen werden, dass diese Freistellungsliste geändert werden kann. Wird jedoch eine Freistellung widerrufen, so sollte die Vorschrift erst nach Ablauf einer bestimmten Frist gelten, damit ausreichend Zeit zumindest zur Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und zur Einleitung pädiatrischer Studien vor dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung steht.
- (14) In bestimmten Fällen sollte die Agentur die Einleitung oder den Abschluss einiger oder aller Maßnahmen des pädiatrischen Prüfkonzepts zurückstellen, damit gewährleistet werden kann, dass die Forschungsarbeiten nur dann durchgeführt werden, wenn sie sicher und ethisch vertretbar sind, und dass die Vorschriften über Studiendaten der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe die Genehmigung von Arzneimitteln für andere Bevölkerungsgruppen nicht blockieren oder verzögern.
- (15) Als Anreiz für Sponsoren zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln sollte die Agentur eine gebührenfreie Beratung anbieten. Um die wissenschaftliche Kohärenz zu gewährleisten, sollte die Agentur als Schnittstelle zwischen dem Pädiatrieausschuss und der Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung des Ausschusses für Humanarzneimittel fungieren sowie die wechselseitigen Beziehungen zwischen dem Pädiatrieausschuss und den anderen Gemeinschaftsausschüssen und -arbeitsgruppen im Bereich Arzneimittel betreuen.
- (16) Die bestehenden Verfahren für die Genehmigung von Humanarzneimitteln sollten nicht geändert werden. Aus der in Erwägungsgrund 11 genannten Anforderung folgt jedoch, dass die zuständigen Behörden im Rahmen der Zulässigkeitsprüfung eines Genehmigungsantrags die Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept sowie mit Freistellungen und Zurückstellungen kontrollieren sollten. Die Beurteilung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Kinderarzneimitteln und die Erteilung von Genehmigungen sollten weiterhin den zuständigen Behörden obliegen. Es sollte vorgesehen werden, dass der Pädiatrieausschuss um Stellungnahme zur Übereinstimmung und um Stellungnahme zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels in Bezug auf die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ersucht wird.

- (17) Zur Information der im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte und der Patienten über die sichere und wirksame Verwendung von Arzneimitteln bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sowie als Transparenzmaßnahme sollten die Produktinformationen auch Aufschluss über die Ergebnisse pädiatrischer Studien sowie über den Status der pädiatrischen Prüfkonzepte, der Freistellungen und Zurückstellungen geben. Wenn allen Maßnahmen des pädiatrischen Prüfkonzepts entsprochen wurde, so sollte dies in der Genehmigung vermerkt werden und als Grundlage dafür dienen, dass den Unternehmen die Bonusse für die Einhaltung des Prüfkonzepts gewährt werden.
- (18) Um die Arzneimittel, die für die Verabreichung an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe zugelassen werden, erkennen und ihre Verschreibung ermöglichen zu können, sollte vorgesehen werden, dass das Etikett von derart zugelassenen Arzneimitteln ein Symbol tragen muss, das von der Kommission nach Empfehlung des Pädiatrieausschusses noch ausgewählt wird.
- (19) Als Anreiz im Hinblick auf zugelassene Arzneimittel, für die keine gewerblichen Schutzrechte mehr gelten, ist die Einführung eines neuen Genehmigungstyps erforderlich, nämlich der Genehmigung für die pädiatrische Verwendung. Eine Genehmigung für die Pädiatrische Verwendung sollte im Rahmen der bestehenden Genehmigungsverfahren erteilt werden, jedoch eigens für Arzneimittel gelten, die zur ausschließlichen Verabreichung an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe entwickelt wurden. Es sollte möglich sein, dass als Name des Arzneimittels, für das eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erteilt wurde, der Markenname des entsprechenden für Erwachsene zugelassenen Mittels beibehalten werden kann, damit der Bekanntheitsgrad und der Unterlagenschutz im Zusammenhang mit einer neuen Genehmigung genutzt werden können.
- (20) Bei Stellung eines Antrags auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung sollten Daten zur Verwendung des Mittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgelegt werden, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept gesammelt wurden. Diese Daten können aus der veröffentlichten Fachliteratur oder aus neuen Studien stammen. Daneben sollte man in einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung auf Daten in Dossiers für Arzneimittel verweisen können, die in der Gemeinschaft zugelassen werden oder zugelassen sind. Dies soll für kleine und mittlere Unternehmen einschließlich Unternehmen, die Generika herstellen, ein zusätzlicher Anreiz sein, patentfreie Arzneimittel für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe zu entwickeln.

- (21) Die Verordnung sollte Maßnahmen umfassen, durch die der Zugang der Bevölkerung der Gemeinschaft zu neuen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe geprüften und an die pädiatrische Verwendung angepassten Arzneimitteln bestmöglich verbreitert wird und durch die nach Kräften vermieden wird, dass gemeinschaftsweite Bonusse und Anreize gewährt werden, ohne dass Teile der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in der Gemeinschaft von einem neu zugelassenen Arzneimittel profitieren können. Ein Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens (einschließlich eines Antrags auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung), der die Ergebnisse von Studien, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, enthält, sollte für das zentrale Genehmigungsverfahren der Gemeinschaft nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.
- (22) Hat ein gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation für ein bereits für andere Indikationen zugelassenes Arzneimittel geführt, so sollte der Genehmigungsinhaber dazu verpflichtet werden, innerhalb von zwei Jahren nach Genehmigung der Indikation das Mittel unter Berücksichtigung der pädiatrischen Informationen in den Verkehr zu bringen. Diese Vorschrift sollte ausschließlich für Arzneimittel gelten, die bereits zugelassen sind, und nicht für Arzneimittel, die eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erhalten haben.
- (23) Es sollte ein fakultatives Verfahren festgelegt werden, nach dem es möglich ist, eine einzige gemeinschaftsweit geltende Stellungnahme für ein auf nationaler Ebene zugelassenes Arzneimittel zu erhalten, wenn Daten über die Anwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, die unter Befolgung eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts erhalten wurden, Bestandteil des Genehmigungsantrags sind. Hierzu könnte das Verfahren der Artikel 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG verwendet werden. Dies ermöglicht die Annahme einer gemeinschaftsweit harmonisierten Entscheidung über die Anwendung des Arzneimittels an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe und die Aufnahme der Entscheidung in sämtliche nationale Produktinformationen.
- (24) Es ist von wesentlicher Bedeutung sicherzustellen, dass die Verfahren der Pharmakovigilanz angepasst werden, um den besonderen Anforderungen an die Erhebung von Sicherheitsdaten bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einschließlich von Daten über mögliche Langzeitwirkungen, zu entsprechen. Auch Fragen der Wirksamkeit bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe können ergänzende Untersuchungen im Anschluss an die Genehmigung erforderlich machen. Daher sollte für Anträge auf Genehmigung, die die Ergebnisse von Studien, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, enthalten, die zusätzliche Verpflichtung eingeführt werden, dass der Antragsteller angeben muss, wie er die langfristige Beobachtung etwaiger Nebenwirkungen im Anschluss an die Verabreichung des Arzneimittels und seiner Wirksamkeit in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sicherstellen will. Besteht besonderer Anlass zur Besorgnis, **so sollte der Antragsteller als Voraussetzung für die Genehmigung ein Risikomanagementsystem vorlegen und es anwenden** und/oder spezifische Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen **durchführen**.

- (25) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit muss sichergestellt werden, dass stets sichere und wirksame, für eine pädiatrische Indikation zugelassene Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung entwickelt wurden, zur Verfügung stehen. Für den Fall, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines derartigen Arzneimittels beabsichtigt, das Arzneimittel vom Markt zu nehmen, sollten Vorkehrungen getroffen werden, damit die pädiatrischen Bevölkerungsgruppen weiterhin Zugang zu dem Arzneimittel haben. Deshalb sollte die Agentur rechtzeitig von einer solchen Absicht unterrichtet werden und sie sollte ihrerseits die Öffentlichkeit darüber informieren.
- (26) Für Arzneimittel, für die pädiatrische Daten vorzulegen sind, soll Folgendes gelten: Wenn alle Maßnahmen des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts durchgeführt wurden, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist und wenn einschlägige Informationen über die Ergebnisse von Studien in den Produktinformationen enthalten sind, sollte ein Bonus in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates¹ gewährt werden. ***Beschlüsse von Behörden der Mitgliedstaaten betreffend die Festsetzung der Preise für Arzneimittel oder ihre Einbeziehung in den Anwendungsbereich der nationalen Krankenversicherungssysteme haben keinen Einfluss auf die Gewährung dieses Bonus.***
- (27) Ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats nach dieser Verordnung sollte nur zulässig sein, wenn ein Zertifikat im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 erteilt wird.
- (28) Da der Bonus für die Durchführung von pädiatrischen Studien gewährt wird und nicht für den Nachweis, dass ein Arzneimittel bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sicher und wirksam ist, sollte der Bonus auch dann erteilt werden, wenn die pädiatrische Indikation nicht zugelassen wird. Damit jedoch die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln in pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verbessert werden, sollten relevante Informationen über eine derartige Verwendung in die Produktinformationen aufgenommen werden.

¹ ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.

- (29) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden¹ erhalten Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind, eine zehnjährige Marktexklusivität in Bezug auf die Erteilung einer Genehmigung für die Indikation für das ausgewiesene seltene Leiden. Da derartige Mittel häufig nicht patentgeschützt sind, kann in solchen Fällen der Bonus eines verlängerten ergänzenden Schutzzertifikats nicht angewendet werden; sind sie patentgeschützt, würde eine solche Verlängerung zu einem doppelten Anreiz führen. Bei Arzneimitteln für seltene Leiden sollte daher statt einer Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats die zehnjährige Marktexklusivität auf zwölf Jahre verlängert werden, wenn die Anforderung in Bezug auf Daten über die Verabreichung an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe uneingeschränkt erfüllt ist.
- (30) Die Maßnahmen dieser Verordnung sollten nicht die Anwendung sonstiger Anreize oder Bonusse ausschließen. Um Transparenz über die verschiedenen auf Ebene der Gemeinschaft und auf Ebene der Mitgliedstaaten verfügbaren Maßnahmen zu gewährleisten, sollte die Kommission auf der Grundlage der Informationen der Mitgliedstaaten ein ausführliches Verzeichnis aller vorhandenen Anreize erstellen. Die in dieser Verordnung dargelegten Maßnahmen, darunter die Billigung pädiatrischer Prüfkonzepte, sollten keine Grundlage sein für die Gewährung anderer Gemeinschaftsanreize zur Unterstützung der Forschung, etwa für die Förderung von Forschungsprojekten im Rahmen der Aktivitäten des mehrjährigen gemeinschaftlichen Rahmenprogramms für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration.
- (31) Um mehr Informationen über die Verabreichung von Arzneimitteln an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe verfügbar zu machen und um weltweit eine unnötige Wiederholung pädiatrischer Studien, die nichts zum allgemeinen pädiatrischen Wissen beitragen, zu vermeiden, sollte die in Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehene Datenbank ein europäisches Register klinischer Prüfungen von Kinderarzneimitteln beinhalten, das alle in der Gemeinschaft und in Drittstaaten laufenden, frühzeitig abgebrochenen und abgeschlossenen pädiatrischen Studien erfasst. Teile der in der Datenbank gespeicherten Informationen über klinische Prüfungen von Kinderarzneimitteln und Einzelheiten der den zuständigen Behörden unterbreiteten Ergebnisse sämtlicher klinischer Prüfungen von Kinderarzneimitteln sollten von der Agentur veröffentlicht werden.

¹ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

- (32) Der Pädiatrieausschuss sollte nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise ein Inventar des Therapiebedarfs bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erstellen und regelmäßig aktualisieren. In dem Inventar sollten die bestehenden an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe verabreichten Arzneimittel genannt und der therapeutische Bedarf der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sowie die Prioritäten für Forschung und Entwicklung herausgestellt werden. Auf diese Weise sollten Unternehmen imstande sein, Möglichkeiten zum Ausbau ihrer Geschäftstätigkeit leicht zu ermitteln. Der Pädiatrieausschuss sollte in der Lage sein, bei der Beurteilung von pädiatrischen Prüfkonzepten, Freistellungen und Zurückstellungen den Bedarf an Arzneimitteln und Studien besser einzuschätzen; den im Gesundheitswesen tätigen Fachkräften und den Patienten sollte eine Informationsquelle zur Verfügung stehen, auf die sie ihre Arzneimittelwahl stützen können.
- (33) Klinische Prüfungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe können spezifische Expertise, eine spezifische Methodik und in einigen Fällen spezifische Einrichtungen erfordern und sollten von entsprechend ausgebildeten Prüfern durchgeführt werden. Ein Netzwerk, das bestehende nationale und gemeinschaftliche Initiativen und Studienzentren miteinander verbindet, um die notwendige Kompetenz auf Gemeinschaftsebene aufzubauen, und das auch Daten der Gemeinschaft und von Drittstaaten berücksichtigt, würde dazu beitragen, die Zusammenarbeit zu erleichtern und unnötige Doppelstudien zu vermeiden. Dieses Netzwerk sollte im Kontext der gemeinschaftlichen Rahmenprogramme für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration einen Beitrag dazu leisten, das Fundament des Europäischen Forschungsraums zu stärken, es sollte der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugute kommen und der Industrie als Quelle der Information und des Fachwissens dienen.
- (34) Die Pharmaunternehmen verfügen für bestimmte zugelassene Arzneimittel gegebenenfalls bereits über Daten zu Sicherheit oder Wirksamkeit bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe. Um die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln in pädiatrischen Bevölkerungsgruppen auszubauen, sollten Unternehmen, die im Besitz derartiger Daten sind, diese allen zuständigen Behörden, bei denen das Arzneimittel zugelassen ist, vorlegen müssen. So könnten die Daten beurteilt werden, und gegebenenfalls sollten Informationen für die im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte und die Patienten in die Produktinformation des zugelassenen Mittels aufgenommen werden.

- (35) Die Gemeinschaft sollte alle Aspekte der Arbeit des Pädiatrieausschusses und der Agentur finanzieren, die sich aus der Anwendung der Verordnung ergeben, wie die Beurteilung von pädiatrischen Prüfkonzepten, Gebührenfreiheit für wissenschaftliche Beratung sowie Informations- und Transparenzmaßnahmen, einschließlich der Datenbank für pädiatrische Studien und des Netzwerkes.
- (36) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse¹ erlassen werden.
- (37) Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, die Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollten dementsprechend geändert werden.
- (38) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die hinsichtlich der pädiatrischen Verwendung untersucht wurden, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen ist, weil dadurch ein möglichst großer Markt erschlossen und eine Aufsplitterung der begrenzten Mittel vermieden werden können, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsgrundsatz geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

¹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

TITEL I
Einleitende Bestimmungen

KAPITEL 1
GEGENSTAND UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

In dieser Verordnung werden Regeln für die Entwicklung von Humanarzneimitteln festgelegt, durch die ein spezifischer therapeutischer Bedarf in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ohne unnötige klinische oder andere Prüfungen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe und in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/20/EG gedeckt werden soll.

Artikel 2

Über die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus bezeichnet im Sinne dieser Verordnung der Begriff

- (1) "pädiatrische Bevölkerungsgruppe": den Teil der Bevölkerung zwischen der Geburt und 18 Jahren;
- (2) "pädiatrisches Prüfkonzept": ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm, durch das sichergestellt werden soll, dass die Daten erarbeitet werden, die zur Festlegung der Voraussetzungen erforderlich sind, unter denen ein Arzneimittel zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugelassen werden kann;
- (3) "für eine pädiatrische Indikation genehmigtes Arzneimittel": ein Arzneimittel, das für die Verwendung in einem Teil oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe genehmigt ist, wobei die Einzelheiten der genehmigten Indikation in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG angegeben sind;
- (4) "Genehmigung für die pädiatrische Verwendung": eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die für ein Humanarzneimittel erteilt wird, das nicht durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommt, geschützt ist und das ausschließlich therapeutische Indikationen abdeckt, die für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe oder deren Untergruppen von Bedeutung sind, wobei Stärke, Darreichungsform oder Verabreichungsweg dieses Mittels adäquat sein müssen.

KAPITEL 2 PÄDIATRIEAUSSCHUSS

Artikel 3

(1) Spätestens am ...* wird innerhalb der durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschaffenen Europäischen Arzneimittel-Agentur, im Folgenden "Agentur" genannt, ein Pädiatrieausschuss eingerichtet. Der Pädiatrieausschuss gilt als eingerichtet, sobald die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Mitglieder benannt sind.

Die Agentur nimmt für den Pädiatrieausschuss die Sekretariatsgeschäfte wahr und leistet ihm technische und wissenschaftliche Unterstützung.

(2) Sofern in der vorliegenden Verordnung nicht anders vorgesehen, gilt für den Pädiatrieausschuss die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ***einschließlich der Bestimmungen über die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit seiner Mitglieder.***

(3) Der Verwaltungsdirektor der Agentur gewährleistet eine angemessene Koordinierung zwischen dem Pädiatrieausschuss und dem Ausschuss für Humanarzneimittel, dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, ihren Arbeitsgruppen und sonstigen beratenden wissenschaftlichen Ausschüssen.

Die Agentur legt eigene Verfahren für etwaige gegenseitige Konsultationen fest.

* Sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Artikel 4

- (1) Der Pädiatrieausschuss setzt sich zusammen aus:
- a) fünf Mitgliedern des Ausschusses für Humanarzneimittel, die nach Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 als Mitglieder des genannten Ausschusses benannt worden sind, mitsamt ihren Stellvertretern. Diese fünf Mitglieder und ihre Stellvertreter werden vom Ausschuss für Humanarzneimittel als Mitglieder bzw. stellvertretende Mitglieder des Pädiatrieausschusses benannt;
 - b) jeweils einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die von denjenigen Mitgliedstaaten benannt werden, deren zuständige Behörde nicht durch die vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Mitglieder vertreten ist;
 - c) drei Mitgliedern und drei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der medizinischen Berufsgruppen benennt;
 - d) drei Mitgliedern und drei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenverbände benennt.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab.

Hinsichtlich der Buchstaben a und b arbeiten die Mitgliedstaaten unter der Koordination des Verwaltungsdirektors der Agentur zusammen, damit gewährleistet ist, dass in der endgültigen Zusammensetzung des Pädiatrieausschusses – einschließlich der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder – die für Kinderarzneimittel relevanten Wissenschaftsbereiche, zumindest jedoch folgende Bereiche abgedeckt sind: pharmazeutische Entwicklung, Kindermedizin, Allgemeinmedizin, pädiatrische Pharmazie, pädiatrische Pharmakologie, pädiatrische Forschung, Pharmakovigilanz, Ethik und öffentliche Gesundheit. Hinsichtlich der Buchstaben c und d berücksichtigt die Kommission die Expertise der nach den Buchstaben a und b benannten Mitglieder.

- (2) Die Mitglieder des Pädiatrieausschusses werden für eine Amtszeit von drei Jahren benannt, die verlängert werden kann. Auf den Sitzungen des Pädiatrieausschusses können sie sich von Experten begleiten lassen.
- (3) Der Pädiatrieausschuss wählt seinen Vorsitzenden unter seinen Mitgliedern; die Amtszeit des Vorsitzenden beträgt drei Jahre und kann einmal verlängert werden.
- (4) Die Agentur veröffentlicht die Namen und Qualifikationen der Mitglieder.

Artikel 5

- (1) Bei der Ausarbeitung seiner gutachterlichen Stellungnahmen bemüht sich der Pädiatrieausschuss nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so gibt der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme ab, die den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder wiedergibt. In dieser Stellungnahme sind auch die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung zu versehen sind, zu erwähnen. ***Diese Stellungnahme wird gemäß Artikel 25 Absätze 5 und 7 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.***
- (2) Der Pädiatrieausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung für die Erfüllung seiner Aufgaben. Die Geschäftsordnung tritt in Kraft, nachdem der Verwaltungsrat der Agentur und im Anschluss daran die Europäische Kommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben haben.
- (3) Sämtliche Sitzungen des Pädiatrieausschusses können von Vertretern der Kommission, vom Verwaltungsdirektor der Agentur oder von dessen Vertretern besucht werden.

Artikel 6

- (1) Die Aufgaben des Pädiatrieausschusses umfassen:
 - a) Beurteilung des Inhalts eines pädiatrischen Prüfkonzepts für ein Arzneimittel, das ihm nach dieser Verordnung vorgelegt wird, und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
 - b) Beurteilung von Freistellungen und Zurückstellungen und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
 - c) auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel, einer zuständigen Behörde oder des Antragstellers Bewertung der Übereinstimmung des Genehmigungsantrags mit dem dazugehörigen gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
 - d) auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel oder einer zuständigen Behörde Bewertung von Daten, die gemäß einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept erarbeitet wurden, und Formulierung einer Stellungnahme zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe;
 - e) Beratung zu Inhalt und Format der für die Zwecke der Erhebung nach Artikel 42 zusammenzutragenden Daten;
 - f) Unterstützung und Beratung der Agentur bei der Einrichtung des europäischen Netzwerkes nach Artikel 44;
 - g) wissenschaftliche Unterstützung bei der Ausarbeitung von Unterlagen im Zusammenhang mit der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung;
 - h) auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur oder der Kommission Beratung in Fragen, die mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in Verbindung stehen;
 - i) Erstellung und regelmäßige Aktualisierung eines besonderen Inventars des Kinderarzneimittelbedarfs gemäß Artikel 43;
 - j) Beratung der Agentur und der Kommission bei Mitteilungen über die Bedingungen für die Durchführung von Studien zu Arzneimitteln für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe;
 - k) Abgabe einer Empfehlung an die Kommission hinsichtlich des in Artikel 32 Absatz 2 genannten Symbols.

(2) Bei der Ausführung seiner Aufgaben wägt der Pädiatrieausschuss ab, ob von einer vorgeschlagenen Studie zu erwarten ist, dass sie von signifikantem therapeutischen Nutzen für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ist und/oder einem Therapiebedarf dieser Gruppe entspricht. Dabei berücksichtigt der Pädiatrieausschuss sämtliche ihm vorliegenden Informationen, einschließlich Stellungnahmen, Beschlüsse oder Empfehlungen der zuständigen Behörden von Drittländern.

TITEL II Genehmigungsanforderungen

KAPITEL 1 ALLGEMEINE GENEHMIGUNGSANFORDERUNGEN

Artikel 7

(1) Ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf ein Humanarzneimittel, dessen Inverkehrbringen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war, wird nur dann als zulässig betrachtet, wenn er neben den Angaben und Unterlagen nach Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG eines der folgenden Elemente enthält:

- a) die Ergebnisse aller Studien sowie Einzelheiten zu sämtlichen Informationen, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt bzw. zusammengetragen wurden;
- b) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer arzneimittelspezifischen Freistellung;
- c) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer Gruppenfreistellung nach Artikel 11;
- d) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer Zurückstellung.

Für die Zwecke des Buchstabens a wird dem Antrag die Entscheidung der Agentur über die Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts beigefügt.

(2) Die nach Absatz 1 vorgelegten Unterlagen decken kumulativ alle Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ab.

Artikel 8

Im Falle zugelassener Arzneimittel, die entweder durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent geschützt sind, das für die Gewährung eines ergänzenden Schutzzertifikats in Frage kommt, gilt Artikel 7 *der vorliegenden* Verordnung für Anträge auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich pädiatrischer Indikationen, neuer Darreichungsformen und neuer Verabreichungswege.

Für die Zwecke des *Absatzes 1* erstrecken sich die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Unterlagen sowohl auf bestehende als auch neue Indikationen, Darreichungsformen und Verabreichungswege.

Artikel 9

Die Artikel 7 und 8 gelten nicht für Arzneimittel, die gemäß den Artikeln 10, 10a, 13 bis 16 oder 16a bis 16i der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen sind.

Artikel 10

Nach Konsultationen mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und anderen interessierten Kreisen legt die Kommission die Anforderungen fest, denen Form und Inhalt von Anträgen für die Billigung oder die Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und von Freistellungs- oder Zurückstellungsanträgen im Einzelnen genügen müssen, damit sie als zulässig betrachtet werden; sie legt zudem die Modalitäten für die Übereinstimmungskontrolle nach Artikel 23 und Artikel 28 Absatz 3 fest.

KAPITEL 2 FREISTELLUNGEN

Artikel 11

- (1) Eine Freistellung von der Vorlage der in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a genannten Informationen gilt für spezifische Arzneimittel oder für Arzneimittelgruppen, wenn Hinweise darauf gibt, dass
- a) das spezifische Arzneimittel oder die Arzneimittelgruppe in Teilen oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe wahrscheinlich unwirksam oder bedenklich ist;
 - b) die Krankheit oder der Zustand, für den das betreffende Arzneimittel oder die betreffende Arzneimittelgruppe vorgesehen ist, lediglich bei Erwachsenen auftritt;
 - c) das fragliche Arzneimittel gegenüber bestehenden pädiatrischen Behandlungen keinen signifikanten therapeutischen Nutzen bietet.
- (2) Die in Absatz 1 vorgesehene Freistellung kann in Bezug auf entweder eine oder mehrere spezifische Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe oder auf eine oder mehrere spezifische therapeutische Indikationen oder auf eine Kombination von beiden gewährt werden.

Artikel 12

Der Pädiatrieausschuss kann auf eigene Initiative eine Stellungnahme aus den in Artikel 11 Absatz 1 dargelegten Gründen dahin gehend abgeben, dass eine Gruppenfreistellung oder eine arzneimittelspezifische Freistellung nach Artikel 11 Absatz 1 gewährt wird.

Sobald der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25. Im Falle einer Gruppenfreistellung gilt lediglich Artikel 25 Absätze 5 und 6.

Artikel 13

(1) Der Antragsteller kann aus den in Artikel 11 Absatz 1 dargelegten Gründen bei der Agentur eine arzneimittelspezifische Freistellung beantragen.

(2) Nach Eingang des Antrags benennt der Pädiatrieausschuss einen Berichtersteller und gibt innerhalb einer Frist von 60 Tagen eine Stellungnahme dazu ab, ob eine arzneimittelspezifische Freistellung gewährt werden sollte oder nicht.

Der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss können fordern, dass innerhalb dieses 60-Tage-Zeitraums eine Sitzung stattfindet.

Gegebenenfalls kann der Pädiatrieausschuss den Antragsteller auffordern, die vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ergänzen. Macht der Pädiatrieausschuss von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die 60-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(3) Sobald der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

Artikel 14

(1) Die Agentur führt ein Verzeichnis aller Freistellungen. Das Verzeichnis wird regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) aktualisiert und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(2) Der Pädiatrieausschuss kann jederzeit eine Stellungnahme abgeben, in der er sich für die Überprüfung einer gewährten Freistellung ausspricht.

Bei einer Änderung mit Auswirkungen auf eine arzneimittelspezifische Freistellung gilt das Verfahren des Artikels 25.

Bei einer Änderung mit Auswirkungen auf eine Gruppenfreistellung gilt das Verfahren des Artikels 25 Absätze 6 und 7.

(3) Wird eine arzneimittelspezifische Freistellung oder eine Gruppenfreistellung widerrufen, so gelten die Anforderungen der Artikel 7 und 8 erst nach Ablauf von 36 Monaten ab dem Zeitpunkt der Streichung aus dem Freistellungsverzeichnis.

KAPITEL 3
PÄDIATRISCHES PRÜFKONZEPT

ABSCHNITT 1
ANTRÄGE AUF BILLIGUNG

Artikel 15

- (1) Wird beabsichtigt, einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a oder d, Artikel 8 und Artikel 30 zu stellen, so wird ein pädiatrisches Prüfkonzert erarbeitet und der Agentur zusammen mit einem Antrag auf Billigung vorgelegt.
- (2) Das pädiatrische Prüfkonzert enthält Einzelheiten zum Zeitplan und zu den Maßnahmen, durch die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in allen gegebenenfalls betroffenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden sollen. Darüber hinaus werden darin alle Maßnahmen beschrieben, durch die die Zubereitung des Arzneimittels so angepasst werden soll, dass seine Verwendung für verschiedene pädiatrische Untergruppen annehmbarer, einfacher, sicherer oder wirksamer wird.

Artikel 16

- (1) Bei Anträgen **auf Genehmigung für das Inverkehrbringen** nach Artikel 7 und 8 **oder Anträgen auf Freistellung nach Artikel 11 und 12** wird das pädiatrische Prüfkonzert **oder der Antrag auf Freistellung** zusammen mit einem Antrag auf Billigung – außer in begründeten Fällen – spätestens bei Abschluss der pharmakokinetischen Studien an Erwachsenen nach Anhang I Teil I Abschnitt 5.2.3 der Richtlinie 2001/83/EG vorgelegt, so dass zum Zeitpunkt der Bewertung des entsprechenden Genehmigungsantrags oder sonstigen Antrags eine Stellungnahme zur Verwendung des betreffenden Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe abgegeben werden kann.
- (2) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des in Absatz 1 und in Artikel 15 Absatz 1 genannten Antrags prüft die Agentur dessen Zulässigkeit und erstellt einen zusammenfassenden Bericht für den Pädiatrieausschuss.
- (3) Gegebenenfalls kann die Agentur von dem Antragsteller die Vorlage zusätzlicher Angaben und Unterlagen fordern; in einem solchen Fall wird die 30-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

Artikel 17

(1) Nach Eingang eines Vorschlags für ein pädiatrisches Prüfkonzept, das Artikel 15 Absatz 2 genügt, benennt der Pädiatrieausschuss einen Berichtersteller und gibt innerhalb einer Frist von 60 Tagen eine Stellungnahme dazu ab, ob durch die vorgeschlagenen Studien die Erarbeitung der Daten sichergestellt wird, die für die Festlegung der Verwendungsmöglichkeiten des Arzneimittels zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe oder deren Untergruppen erforderlich sind, sowie dazu, ob der zu erwartende therapeutische Nutzen die vorgeschlagenen Studien rechtfertigt. Bei der Formulierung seiner Stellungnahme prüft der Ausschuss, ob die Maßnahmen, die zur Anpassung der Zubereitung des Arzneimittels für die Verwendung in den verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgeschlagen werden, geeignet sind oder nicht.

Innerhalb desselben Zeitraums können der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss verlangen, dass eine Sitzung stattfindet.

(2) Innerhalb der 60-Tage-Frist nach Absatz 1 kann der Pädiatrieausschuss den Antragsteller auffordern, Änderungen an dem Konzept einzureichen; in einem solchen Fall kann die in Absatz 1 genannte Frist für die Abgabe der endgültigen Stellungnahme um höchstens 60 Tage verlängert werden. In derartigen Fällen können der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss eine zusätzliche Sitzung in diesem Zeitraum fordern. Die Frist wird so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

Artikel 18

Sobald der Pädiatrieausschuss eine – befürwortende oder ablehnende – Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

Artikel 19

Kommt der Pädiatrieausschuss nach Prüfung eines pädiatrischen Prüfkonzepts zu dem Schluss, dass Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a, b oder c für das betreffende Arzneimittel zutrifft, so gibt er eine ablehnende Stellungnahme gemäß Artikel 17 Absatz 1 ab.

In derartigen Fällen gibt der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme zugunsten einer Freistellung nach Artikel 12 ab, woraufhin das Verfahren des Artikels 25 gilt.

ABSCHNITT 2 ZURÜCKSTELLUNGEN

Artikel 20

(1) Gleichzeitig mit der Vorlage des pädiatrischen Prüfkonzepts nach Artikel 16 Absatz 1 kann ein Antrag auf Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des Konzepts gestellt werden. Eine derartige Zurückstellung erfolgt aus wissenschaftlichen und technischen Gründen oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit.

Eine Zurückstellung wird auf jeden Fall gewährt, wenn Studien an Erwachsenen vor Einleitung der Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe angezeigt sind oder wenn Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe länger dauern als Studien an Erwachsenen.

(2) Auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Anwendung dieses Artikels kann die Kommission Bestimmungen gemäß dem in Artikel 51 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen, um die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung näher festzulegen.

Artikel 21

(1) Gleichzeitig mit der Abgabe einer befürwortenden Stellungnahme nach Artikel 17 Absatz 1 gibt der Pädiatrieausschuss – wenn die in Artikel 20 genannten Bedingungen erfüllt sind – aus eigener Initiative oder auf gemäß Artikel 20 gestellten Antrag des Antragstellers eine Stellungnahme ab, in der die Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des pädiatrischen Prüfkonzepts befürwortet oder abgelehnt wird.

In einer die Zurückstellung befürwortenden Stellungnahme sind die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss der betreffenden Maßnahmen festzulegen.

(2) Sobald der Pädiatrieausschuss eine die Zurückstellung befürwortende Stellungnahme nach Absatz 1 abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

ABSCHNITT 3 ÄNDERUNG EINES PÄDIATRISCHEN PRÜFKONZEPTS

Artikel 22

Hat der Antragsteller nach der Entscheidung zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzpts Probleme mit der Umsetzung, die das Konzept undurchführbar oder nicht mehr geeignet machen, so kann der Antragsteller dem Pädiatrieausschuss unter Angabe ausführlicher Gründe Änderungen vorschlagen oder eine Zurückstellung oder eine Freistellung beantragen. Innerhalb von 60 Tagen prüft der Pädiatrieausschuss diese Änderungen oder den Antrag auf Zurückstellung oder Freistellung und gibt eine Stellungnahme ab, in der er deren Ablehnung oder Annahme vorschlägt. Sobald der Pädiatrieausschuss eine – befürwortende oder ablehnende – Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

ABSCHNITT 4 ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEM PÄDIATRISCHEN PRÜFKONZEPT

Artikel 23

(1) Die für die Genehmigung zuständige Behörde überprüft, ob ein Genehmigungs- oder Änderungsantrag die Anforderungen der Artikel 7 und 8 erfüllt und ob ein Antrag nach Artikel 30 das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept einhält.

Wird ein Antrag nach dem Verfahren der Artikel 27 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG gestellt, so wird die Übereinstimmungskontrolle gegebenenfalls einschließlich der Einholung einer Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Absatz 2 Buchstaben b und c vom Referenzmitgliedstaat vorgenommen.

(2) Der Pädiatrieausschuss kann um Stellungnahme dazu ersucht werden, ob die vom Antragsteller durchgeführten Studien mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, und zwar

- a) durch den Antragsteller vor der Stellung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Änderung nach den Artikeln 7, 8 oder 30;
- b) durch die Agentur oder die zuständige nationale Behörde bei der Bewertung der Zulässigkeit eines Antrags nach Buchstabe a, dem keine Stellungnahme zur Übereinstimmung beiliegt, die infolge eines Antrags nach Buchstabe a abgegeben wurde;
- c) durch den Ausschuss für Humanarzneimittel oder die zuständige nationale Behörde bei der Prüfung eines Antrags nach Buchstabe a, wenn Zweifel an der Übereinstimmung bestehen und noch keine Stellungnahme infolge eines Antrags nach Buchstabe a oder b abgegeben wurde.

In dem unter Buchstabe a genannten Fall stellt der Antragsteller seinen Antrag erst , wenn der Pädiatrieausschuss seine Stellungnahme abgegeben hat; eine Kopie dieser Stellungnahme ist dem Antrag beizufügen.

(3) Wird der Pädiatrieausschuss um eine Stellungnahme nach Absatz 2 gebeten, so gibt er sie innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags ab.

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen eine derartige Stellungnahme.

Artikel 24

Gelangt die zuständige Behörde im Verlauf der wissenschaftlichen Bewertung eines zulässigen Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zu dem Schluss, dass die Studien nicht mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, so kann das Arzneimittel keinen Bonus und keinen Anreiz nach den Artikeln 36, 37 und 38 erhalten.

KAPITEL 4 VERFAHREN

Artikel 25

- (1) Die Agentur übermittelt dem Antragsteller die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses innerhalb von zehn Tagen nach ihrem Eingang.
- (2) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Stellungnahme des Pädiatrieausschusses kann der Antragsteller der Agentur einen ausführlich begründeten schriftlichen Antrag auf Überprüfung der Stellungnahme vorlegen.
- (3) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang eines Antrags auf Überprüfung nach Absatz 2 gibt der Pädiatrieausschuss nach Benennung eines neuen Berichterstatters eine neue Stellungnahme ab, in der er seine vorherige Stellungnahme bestätigt oder abändert. ***Der Berichterstatter kann den Antragsteller direkt befragen. Der Antragsteller kann eine Befragung beantragen. Der Berichterstatter informiert den Pädiatrieausschuss unverzüglich in schriftlicher Form über die Einzelheiten der Kontakte mit dem Antragsteller.*** Die Stellungnahme wird ordnungsgemäß begründet und die Gründe für die Schlussfolgerung werden der neuen Stellungnahme beigefügt; diese ist endgültig.
- (4) Wenn der Antragsteller innerhalb der 30-Tage-Frist nach Absatz 2 keine Überprüfung fordert, ist die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses endgültig.
- (5) Die Agentur trifft innerhalb einer Frist von zehn Tagen nach Eingang der endgültigen Stellungnahme des Pädiatrieausschusses eine Entscheidung. Diese Entscheidung wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt, wobei die endgültige Stellungnahme des Pädiatrieausschusses beizufügen ist.
- (6) Bei einer Gruppenfreistellung nach Artikel 12 trifft die Agentur eine Entscheidung innerhalb einer Frist von zehn Tagen nach Eingang der Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Artikel 13 Absatz 3. Dieser Entscheidung ist die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses beizufügen.
- (7) Die Entscheidungen der Agentur werden nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art veröffentlicht.

KAPITEL 5 SONSTIGE BESTIMMUNGEN

Artikel 26

Jede juristische oder natürliche Person, die ein für die pädiatrische Verwendung bestimmtes Arzneimittel entwickelt, kann vor der Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts und während dessen Umsetzung die Agentur nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um Beratung über die Konzeption und die Durchführung der verschiedenen Prüfungen und Studien ersuchen, die für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erforderlich sind.

Darüber hinaus kann diese juristische oder natürliche Person um Beratung über das Konzept und die Anwendung von Pharmakovigilanzsystemen und des Risikomanagements nach Artikel 34 ersuchen.

Die Agentur erteilt die Beratung nach diesem Artikel, ohne Gebühren zu erheben.

TITEL III Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Artikel 27

Sofern in diesem Titel nicht anders vorgesehen, gelten für Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf der Grundlage dieses Titels die Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Richtlinie 2001/83/EG.

KAPITEL 1
GENEHMIGUNGSVERFAHREN FÜR ANTRÄGE IM GELTUNGSBEREICH DER
ARTIKEL 7 UND 8

Artikel 28

(1) Für eine Genehmigung nach Artikel 7 Absatz 1 dieser Verordnung, die eine oder mehrere pädiatrische Indikationen auf der Grundlage von in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführten Studien beinhaltet, können Anträge nach dem Verfahren der Artikel 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden.

Wird die Genehmigung erteilt, so werden die Ergebnisse aller derartigen Studien in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in die Packungsbeilage des Arzneimittels aufgenommen, sofern die Informationen von der zuständigen Behörde als nützlich für den Patienten erachtet werden, und zwar unabhängig davon, ob sämtliche betroffenen pädiatrischen Indikationen von der zuständigen Behörde zugelassen wurden.

(2) Wird eine Genehmigung erteilt oder geändert, so werden sämtliche auf der Grundlage dieser Verordnung gewährten Freistellungen oder Zurückstellungen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und, wo angebracht, in die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels aufgenommen.

(3) Stimmt der Antrag mit allen Maßnahmen überein, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und gibt die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die Ergebnisse von Studien wieder, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so nimmt die zuständige Behörde eine Erklärung in die Genehmigung auf, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt. Für die Zwecke der Anwendung von Artikel 45 Absatz 3 wird in der Erklärung auch angegeben, ob wichtige, im gebilligten Prüfkonzept enthaltene Studien nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen worden sind.

Artikel 29

Im Falle von Arzneimitteln, die nach der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurden, kann nach dem Verfahren der Artikel 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG nach Artikel 8 dieser Verordnung ein Antrag auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich der Erweiterung der Genehmigung für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einer neuen Darreichungsform oder eines neuen Verabreichungswegs gestellt werden.

Dieser Antrag entspricht der Anforderung des Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a.

Das Verfahren beschränkt sich auf die Bewertung der spezifischen Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die geändert werden sollen.

KAPITEL 2 GENEHMIGUNG FÜR DIE PÄDIATRISCHE VERWENDUNG

Artikel 30

(1) Die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung berührt in keiner Weise das Recht, einen Genehmigungsantrag für andere Indikationen zu stellen.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung werden die Angaben und Unterlagen beigefügt, die zur Feststellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erforderlich sind; dazu gehören spezifische Daten als Grundlage für eine adäquate Stärke und Darreichungsform und einen adäquaten Verabreichungsweg des Arzneimittels in Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept.

Der Antrag beinhaltet auch die Entscheidung der Agentur über die Billigung des betreffenden pädiatrischen Prüfkonzepts.

(3) Wird oder wurde ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft zugelassen, so kann in einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung gegebenenfalls nach Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG auf die in dem Dossier über dieses Arzneimittel enthaltenen Daten Bezug genommen werden.

(4) Das Arzneimittel, für das die Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erteilt wird, kann den Namen eines Arzneimittels mit demselben Wirkstoff beibehalten, für das demselben Genehmigungsinhaber eine Genehmigung für die Verwendung bei Erwachsenen erteilt wurde.

Artikel 31

Unbeschadet des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 kann ein Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung gemäß dem Verfahren der Artikel 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden.

KAPITEL 3 KENNZEICHNUNG

Artikel 32

(1) Bei Arzneimitteln, die für eine pädiatrische Indikation zugelassen werden, wird auf dem Etikett das gemäß Absatz 2 festgelegte Symbol hinzugefügt. Die Bedeutung des Symbols ist in der Packungsbeilage zu erläutern.

(2) Innerhalb ...* wählt die Kommission auf Empfehlung des Pädiatrieausschusses ein Symbol aus. Die Kommission veröffentlicht das Symbol.

(3) Dieser Artikel gilt auch für Arzneimittel, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen wurden, sowie für Arzneimittel, die nach Inkrafttreten dieser Verordnung, aber vor Veröffentlichung des Symbols zugelassen wurden, sofern sie für pädiatrische Indikationen zugelassen sind.

In diesem Fall sind das Symbol und die Erläuterung nach Absatz 1 spätestens zwei Jahre nach Veröffentlichung des Symbols in das Etikett und die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel aufzunehmen.

* *Ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.*

TITEL IV
Anforderungen im Anschluss an die Genehmigung

Artikel 33

Wenn ein Arzneimittel, das mit einer pädiatrischen Indikation entsprechend einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept zugelassen wurde, bereits vorher mit anderen Indikationen in den Verkehr gebracht worden war, bringt der Genehmigungsinhaber innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Genehmigung der pädiatrischen Indikation dieses Arzneimittel mit der pädiatrischen Indikation versehen in den Verkehr. Diese Fristen sind in einem von der Agentur koordinierten und öffentlich zugänglichen Register anzugeben.

Artikel 34

(1) In folgenden Fällen gibt der **Antragsteller die** Maßnahmen im Einzelnen an, mit denen die Nachkontrolle der Wirksamkeit und etwaiger Nebenwirkungen der pädiatrischen Verwendung des Arzneimittels gewährleistet wird:

- a) Anträge auf Genehmigung, die eine pädiatrische Indikation einschließen;
- b) Anträge auf Aufnahme einer pädiatrischen Indikation in eine bestehende Genehmigung;
- c) Anträge auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung.

(2) Besteht besonderer Anlass zur Besorgnis, so **nimmt** die zuständige Behörde die Genehmigungsbedingung **auf**, dass ein Risikomanagementsystem eingerichtet oder spezifische Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen durchgeführt und zur Prüfung vorgelegt werden. Ein Risikomanagementsystem umfasst eine Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz, mit denen Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Effizienz derartiger Maßnahmen.

Die Bewertung der Wirksamkeit eines Risikomanagementsystems und der Ergebnisse durchgeführter Studien werden in die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Sicherheit nach Artikel 104 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen.

Darüber hinaus kann die zuständige Behörde die Vorlage zusätzlicher Berichte verlangen, die die Wirksamkeit von Risikominimierungssystemen und die Ergebnisse derartiger Studien bewerten.

(3) Neben den in den Absätzen 1 und 2 enthaltenen Bestimmungen gelten für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die eine pädiatrische Indikation einschließen, die Bestimmungen über die Pharmakovigilanz der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG.

(4) Im Falle einer Zurückstellung legt der Genehmigungsinhaber der Agentur einen jährlichen Bericht mit einem aktualisierten Fortschrittsbericht über die pädiatrischen Studien entsprechend der Entscheidung der Agentur über das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept und die gewährte Zurückstellung vor.

Die Agentur informiert die zuständige Behörde, wenn festgestellt wird, dass der Genehmigungsinhaber sich nicht an die Entscheidung der Agentur über das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept und die gewährte Zurückstellung hält.

(5) Die Agentur erstellt Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels.

Artikel 35

Ist ein Arzneimittel für eine pädiatrische Indikation zugelassen und plant der Genehmigungsinhaber, nachdem er in den Genuss der Bonusse oder Anreize nach den Artikeln 36, 37 oder 38 gekommen ist und diese Schutzzeiträume abgelaufen sind, das Inverkehrbringen des Arzneimittels einzustellen, so überträgt er die Genehmigung oder gestattet einem Dritten, der seine Absicht bekundet hat, das Arzneimittel weiterhin in Verkehr zu bringen, auf der Grundlage von Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG den Rückgriff auf die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Unterlagen, die in dem Dossier des Arzneimittels enthalten sind.

Der Genehmigungsinhaber unterrichtet die Agentur mindestens sechs Monate im Voraus von seiner Absicht, das Arzneimittel nicht länger in den Verkehr zu bringen. Die Agentur bringt dies der Öffentlichkeit zur Kenntnis.

TITEL V Bonusse und Anreize

Artikel 36

(1) Beinhaltet ein Genehmigungsantrag nach Artikel 7 oder 8 die Ergebnisse sämtlicher Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so wird dem Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats eine sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 gewährt.

Unterabsatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

(2) Die Aufnahme der Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 in eine Genehmigung dient der Anwendung von Absatz 1 des vorliegenden Artikels.

(3) Bei Anwendung der Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG wird die sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Absatz 1 nur dann gewährt, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten für Arzneimittel, die durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommt, geschützt sind. Sie gelten nicht für Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind.

(5) Führt ein Antrag nach Artikel 8 zur Genehmigung einer neuen pädiatrischen Indikation, so gelten die Absätze 1, 2 und 3 nicht, wenn der Antragsteller eine einjährige Verlängerung der Schutzfrist für das betreffende Arzneimittel beantragt und erhält, weil die neue pädiatrische Indikation im Sinne des Artikels 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder des Artikels 10 Absatz 1 letzter Unterabsatz der Richtlinie 2001/83/EG von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien ist.

Artikel 37

Wird ein Genehmigungsantrag für ein Arzneimittel gestellt, das nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen ist, und beinhaltet dieser Antrag die Ergebnisse aller Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, und wird die Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 anschließend in die gewährte Genehmigung aufgenommen, so wird die zehnjährige Frist nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 auf zwölf Jahre verlängert.

Absatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

Artikel 38

- (1) Wird eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt, so gelten für die Daten und das Inverkehrbringen die Schutzfristen nach Artikel 14 Absatz 11 der genannten Verordnung.
- (2) Wird eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG erteilt, so gelten für die Daten und das Inverkehrbringen die Schutzfristen nach Artikel 10 Absatz 1 der genannten Richtlinie.

Artikel 39

- (1) Über die Bonusse und Anreize nach den Artikeln 36, 37 und 38 hinaus kommen für Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung Anreize in Frage, die die Gemeinschaft oder die Mitgliedstaaten zur Unterstützung von Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen.
- (2) Bis zum ...* informieren die Mitgliedstaaten die Kommission ausführlich über die Maßnahmen, die sie zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung eingeführt haben. Auf Verlangen der Kommission werden diese Informationen regelmäßig aktualisiert.
- (3) Bis zum ...** macht die Kommission eine ausführliche Bestandsaufnahme aller Bonusse und Anreize, die die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen, der Öffentlichkeit zugänglich. Diese Bestandsaufnahme wird regelmäßig aktualisiert, und die aktualisierten Fassungen werden ebenfalls der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

* Ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

** 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Artikel 40

- (1) Es werden Mittel für die Erforschung von Arzneimitteln für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe im Gemeinschaftshaushalt bereitgestellt, um Studien im Zusammenhang mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen, die nicht durch ein Patent oder ein zusätzliches Schutzzertifikat geschützt sind, zu unterstützen.
- (2) Diese Gemeinschaftsmittel werden im Rahmen der Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration oder anderer Gemeinschaftsinitiativen für die Forschungsförderung bereitgestellt.

TITEL VI Kommunikation und Koordinierung

Artikel 41

- (1) In die nach Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG geschaffene europäische Datenbank werden neben den klinischen Prüfungen im Sinne der Artikel 1 und 2 der genannten Richtlinie auch in Drittstaaten durchgeführte klinische Prüfungen aufgenommen, sofern sie in gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepten enthalten sind. Bei solchen in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen werden die in Artikel 11 der genannten Richtlinie aufgeführten Angaben jeweils von dem Adressaten der Entscheidung der Agentur über das pädiatrische Prüfkonzept in die Datenbank eingegeben.

Abweichend von Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG macht die Agentur Teile der in die europäische Datenbank eingegebenen Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen der Öffentlichkeit zugänglich.

- (2) Einzelheiten der Ergebnisse aller Prüfungen nach Absatz 1 und aller sonstigen Prüfungen, die den zuständigen Behörden gemäß den Artikeln 45 und 46 vorgelegt werden, sind unabhängig davon, ob die Prüfungen vorzeitig beendet wurden oder nicht, von der Agentur zu veröffentlichen. Diese Ergebnisse sind der Agentur je nach den Gegebenheiten vom Sponsor der klinischen Prüfung, vom Adressaten der Entscheidung der Agentur über ein pädiatrisches Prüfkonzept oder vom Genehmigungsinhaber unverzüglich vorzulegen.

(3) Die Kommission erstellt nach Konsultationen mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen eine Anleitung zur Art der in Absatz 1 genannten Informationen, die in die gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG geschaffene Datenbank aufzunehmen sind; zu Informationen, die der Öffentlichkeit gemäß Absatz 1 zugänglich zu machen sind; zur Form, in der die Ergebnisse klinischer Prüfungen vorzulegen und der Öffentlichkeit nach Absatz 2 zugänglich zu machen sind; zu den sich daraus ergebenden Verantwortungen und Aufgaben der Agentur.

Artikel 42

Die Mitgliedstaaten tragen die verfügbaren Daten über alle derzeitigen Verwendungen von Arzneimitteln in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zusammen und übermitteln sie der Agentur bis zum ...*.

Der Pädiatrieausschuss gibt bis zum ...** eine Anleitung zu Inhalt und Form der zu erhebenden Daten heraus.

Artikel 43

(1) Auf der Grundlage der in Artikel 42 genannten Informationen erstellt der Pädiatrieausschuss nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise ein Therapiebedarfsinventar, insbesondere unter dem Blickwinkel der Ermittlung prioritärer Forschungsbereiche.

Die Agentur veröffentlicht das Inventar *frühestens am ...*** und spätestens bis zum ...***** und aktualisiert es regelmäßig.

(2) Bei der Erstellung des Therapiebedarfsinventars werden die Prävalenz der Erkrankungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, die Schwere der zu behandelnden Erkrankungen, die Verfügbarkeit und die Eignung anderer möglicher Behandlungen für die Erkrankungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einschließlich der Wirksamkeit und des Nebenwirkungsprofils (darunter auch pädiatriespezifische Sicherheitserwägungen) dieser Behandlungen, sowie die Ergebnisse von in Drittstaaten durchgeführten Studien berücksichtigt.

* Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

** Neun Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

*** **Zwei Jahre** nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

**** **Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

Artikel 44

- (1) Mit wissenschaftlicher Unterstützung des Pädiatrieausschusses baut die Agentur ein europäisches Netzwerk auf, das bereits bestehende nationale und europäische Netzwerke, Prüfer und Prüfzentren mit spezifischer Sachkenntnis im Bereich von Forschung und Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe miteinander verbindet.
- (2) Die Ziele des europäischen Netzwerkes bestehen unter anderem darin, Studien über Kinderarzneimittel zu koordinieren, die notwendige wissenschaftliche und administrative Kompetenz auf europäischer Ebene aufzubauen sowie unnötige Doppelstudien und Doppeluntersuchungen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu vermeiden.
- (3) Bis zum ...* erlässt der Verwaltungsrat der Agentur auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise eine Umsetzungsstrategie zur Einrichtung und zum Betrieb des europäischen Netzes. Dieses Netzwerk muss gegebenenfalls mit den Arbeiten zur Stärkung des Fundaments des Europäischen Forschungsraums im Kontext der mehrjährigen Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration vereinbar sein.

Artikel 45

- (1) Pädiatrische Studien, die bereits vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden und in der Gemeinschaft zugelassene Arzneimittel betreffen, werden der zuständigen Behörde vom Genehmigungsinhaber bis zum ...* zur Bewertung vorgelegt.

Die zuständige Behörde kann die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage aktualisieren und die Genehmigung entsprechend ändern. Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Genehmigungen aus.

Die Agentur koordiniert den Informationsaustausch.

* Ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

(2) Alle vorliegenden pädiatrischen Studien nach Absatz 1 und alle vor Inkrafttreten dieser Verordnung eingeleiteten pädiatrischen Studien können in ein pädiatrisches Prüfkonzept einbezogen werden und werden vom Pädiatrieausschuss bei der Beurteilung von Anträgen für pädiatrische Prüfkonzepte, für Freistellungen oder Zurückstellungen bzw. von der zuständigen Behörde bei der Beurteilung von Anträgen nach den Artikeln 7, 8 und 30 berücksichtigt.

(3) Unbeschadet des Absatzes 2 werden die Bonusse und Anreize nach den Artikeln 36, 37 und 38 nur gewährt, wenn wesentliche, in einem gebilligten Prüfkonzept enthaltene Studien nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen worden sind.

(4) Die Kommission erstellt im Einvernehmen mit der Agentur Leitlinien für die Festlegung von Kriterien zur Beurteilung, ob Studien wesentlich im Sinne des Absatzes 3 sind.

Artikel 46

(1) Andere von einem Genehmigungsinhaber gesponserte Studien, die die Verwendung eines zugelassenen Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zum Inhalt haben, werden unabhängig davon, ob sie entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, der zuständigen Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der betreffenden Studien vorgelegt.

(2) Absatz 1 gilt unabhängig davon, ob der Genehmigungsinhaber eine pädiatrische Indikation zu beantragen gedenkt.

(3) Die zuständige Behörde kann die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage aktualisieren und die Genehmigung entsprechend ändern.

(4) Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Genehmigungen aus.

(5) Die Agentur koordiniert den Informationsaustausch.

TITEL VII
Allgemeine Bestimmungen und Schlussbestimmungen

KAPITEL 1
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

ABSCHNITT 1
GEBÜHREN, GEMEINSCHAFTSBEITRAG, SANKTIONEN UND BERICHTE

Artikel 47

- (1) Für Anträge auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung, die gemäß dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden, wird die Höhe der gesenkten Gebühr für die Prüfung des Antrags und die Beibehaltung der Genehmigung nach Artikel 70 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt.
- (2) Es gilt die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen *Arzneimittel-Agentur*¹.
- (3) Für nachstehende Leistungen des Pädiatrieausschusses werden keine Gebühren erhoben:
- a) Beurteilung von Anträgen auf Freistellung;
 - b) Beurteilung von Anträgen auf Zurückstellung;
 - c) Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepete;
 - d) Beurteilung der Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepet.

¹ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1905/2005 (ABl. L 304 vom 23.11.2005, S. 1).

Artikel 48

Der Beitrag der Gemeinschaft nach Artikel 67 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 deckt die Arbeit des Pädiatrieausschusses, einschließlich der wissenschaftlichen Unterstützung durch Experten, sowie die Arbeit der Agentur, einschließlich der Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte, wissenschaftlicher Beratung und Gebührenfreistellungen aufgrund dieser Verordnung, und unterstützt die Tätigkeiten der Agentur im Rahmen der Artikel 41 und 44 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 49

(1) Unbeschadet des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften legt jeder Mitgliedstaat für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsvorschriften über Arzneimittel, die nach den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt sind, Sanktionen fest und trifft die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum ...* mit. Sie melden ihr spätere Änderungen so bald wie möglich.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die Einleitung von Streitverfahren aufgrund etwaiger Verstöße gegen diese Verordnung.

(3) Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission Geldbußen für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsvorschriften über Arzneimittel, die nach den Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind, verhängen. Die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung dieser Geldbußen werden nach dem in Artikel 51 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Verfahren festgelegt.

(4) Die Kommission veröffentlicht die Namen derjenigen, die gegen diese Verordnung oder gegen aufgrund dieser Verordnung erlassene Durchführungsvorschriften verstoßen haben, die Höhe der verhängten Geldbußen sowie die Gründe für die verhängten Geldbußen.

* Neun Monate *nach* Inkrafttreten dieser Verordnung.

Artikel 50

- (1) Auf der Grundlage eines Berichts der Agentur veröffentlicht die Kommission mindestens einmal jährlich ein Verzeichnis der Unternehmen und der Arzneimittel, die in den Genuss der aufgrund dieser Verordnung gewährten Bonusse und Anreize gelangt sind, sowie der Unternehmen, die den Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung nicht nachgekommen sind. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur diese Informationen.
- (2) Bis zum ...* legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen allgemeinen Bericht über die bei der Anwendung der Verordnung gesammelten Erfahrungen vor. Dieser Bericht enthält insbesondere ein ausführliches Inventar aller Arzneimittel, die seit Inkrafttreten dieser Verordnung für die pädiatrische Verwendung zugelassen wurden.
- (3) Bis zum ...** legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die bei der Anwendung der Artikel 36, 37 und 38 gesammelten Erfahrungen vor. Darin analysiert sie die wirtschaftlichen Auswirkungen der Bonusse und Anreize sowie die voraussichtlichen Folgen der Verordnung für die öffentliche Gesundheit, um erforderlichenfalls entsprechende Änderungen vorzuschlagen.
- (4) Sollten genügend Informationen für robuste Analysen vorliegen, so ist den Bestimmungen von Absatz 3 zum selben Zeitpunkt nachzukommen wie den Bestimmungen von Absatz 2.

ABSCHNITT 2 STÄNDIGER AUSSCHUSS

Artikel 51

- (1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel – nachstehend "Ausschuss" genannt – unterstützt, der mit Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzt wurde.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.
- (3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

* Sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

** Zehn Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

KAPITEL 2 ÄNDERUNGEN

Artikel 52

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 wird wie folgt geändert:

1. Dem Artikel 1 wird folgende Definition angefügt:

"e) 'Antrag auf Verlängerung der Laufzeit': ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des gemäß Artikel 13 Absatz 3 dieser Verordnung und Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. .../...⁺ des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Kinderarzneimittel* erteilten Zertifikats

* ABl. L ... vom ..., S."

2. Dem Artikel 7 werden folgende Absätze angefügt:

"3. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit kann gestellt werden, wenn ein Zertifikat angemeldet wird oder die Anmeldung des Zertifikats im Gange ist und die entsprechenden Anforderungen von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d bzw. Artikel 8 Absatz 1a erfüllt sind.

4. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats ist spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

5. ***Unbeschadet des Absatzes 4 ist für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. .../...⁺⁺ der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.***

⁺ ABl.: bitte Nummer und Datum der vorliegenden Verordnung einfügen.

⁺⁺ ABl.: bitte Nummer der vorliegenden Verordnung einfügen.

3. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Buchstabe d angefügt:

"d) falls in der Zertifikatsanmeldung eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird:

- i) eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. .../...⁺;
- ii) falls erforderlich, zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Buchstabe b den Nachweis, dass das Erzeugnis in allen anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. .../...⁺ zugelassen ist."

b) Folgende Absätze werden eingefügt:

"1a. Ist eine Zertifikatsanmeldung im Gange, so enthält ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit nach Artikel 7 Absatz 3 die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und einen Hinweis darauf, dass eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist."

1b. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats enthält die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und eine Kopie des bereits erteilten Zertifikats;"

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"2. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Zertifikatsanmeldung und den Verlängerungsantrag eine Gebühr zu entrichten ist."

⁺ ABl.: bitte Nummer der vorliegenden Verordnung einfügen.

4. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

"Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats ist bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu stellen."

b) Dem Absatz 2 wird folgender Buchstabe angefügt:

"f) gegebenenfalls die Angabe, dass die Anmeldung einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit enthält."

c) Folgender Absatz wird angefügt:

"3. Absatz 2 findet auf den Hinweis auf einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats sowie dann Anwendung, wenn eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist. In dem Hinweis ist zudem anzugeben, dass ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit des Zertifikats eingereicht worden ist."

5. Dem Artikel 10 wird folgender Absatz angefügt:

"6. Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für den Antrag auf eine Verlängerung der Laufzeit."

6. Dem Artikel 11 wird folgender Absatz angefügt:

"3. Die Absätze 1 und 2 gelten für Hinweise darauf, dass eine Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats gewährt oder dass der Antrag auf eine derartige Verlängerung zurückgewiesen wurde."

7. Dem Artikel 13 wird folgender Absatz angefügt:

"3. Die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. .../...⁺ um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden."

⁺ ABl.: bitte Nummer der vorliegenden Verordnung einfügen.

8. Folgender Artikel wird eingefügt:

"Artikel 15a

Widerruf der Verlängerung der Laufzeit

1. Die Verlängerung der Laufzeit kann widerrufen werden, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. .../...⁺ gewährt wurde.
2. Jede Person kann einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Laufzeit bei der nach einzelstaatlichem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einreichen."

9. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

- a) Der derzeitige Artikel 16 wird zu Artikel 16 Absatz 1.
- b) Der folgende Absatz wird angefügt:

"2. Wird die Verlängerung der Laufzeit nach Artikel 15a widerrufen, so macht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde einen Hinweis hierauf bekannt."

10. Artikel 17 erhält folgende Fassung:

"Artikel 17

Rechtsbehelf

Gegen die im Rahmen dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder der in Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 15a Absatz 2 genannten Gremien können dieselben Rechtsbehelfe eingelegt werden, die nach einzelstaatlichem Recht gegen ähnliche Entscheidungen hinsichtlich einzelstaatlicher Patente vorgesehen sind."

⁺ ABl.: bitte Nummer der vorliegenden Verordnung einfügen.

Artikel 53

Dem Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG wird folgender Absatz angefügt:

- "4. Abweichend von Absatz 1 veröffentlicht die Agentur gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. .../...⁺ *des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Kinderarzneimittel*^{*} teilweise die in die europäische Datenbank eingegebenen Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen.

* ABl. L ... vom ..., S."

Artikel 54

Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG erhält folgende Fassung:

- "1. Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. .../...⁺ *des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Kinderarzneimittel*^{*} erteilt wurde.

* ABl. L ... vom ..., S."

⁺ ABl.: bitte Nummer und Datum der vorliegenden Verordnung einfügen.

Artikel 55

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 56 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"1. Die Agentur umfasst:

- a) den Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;
- b) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln ausarbeitet;
- c) den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;
- d) den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;
- e) den Pädiatrieausschuss;
- f) ein Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert;
- g) einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 64 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- h) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 65, 66 und 67 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt."

2. In Artikel 57 Absatz 1 wird folgender Buchstabe eingefügt:

"t) Erlass von Entscheidungen nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. .../...⁺ des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Kinderarzneimittel*."

* ABl. L ... vom ..., S."

⁺ ABl.: bitte Nummer und Datum der vorliegenden Verordnung einfügen.

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

"Artikel 73a

Gegen Entscheidungen der Agentur im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. .../...⁺ kann Klage beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften nach Maßgabe von Artikel 230 des Vertrags erhoben werden."

KAPITEL 3 SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 56

Die Anforderungen des Artikels 7 Absatz 1 gelten nicht für zulässige Anträge, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung anhängig sind.

Artikel 57

(1) Diese Verordnung tritt am dreißigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(2) Artikel 7 gilt ab dem ...*.

Artikel 8 gilt ab dem ...**.

Die Artikel 31 und 32 gelten ab dem ...***.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

⁺ ABl.: bitte Nummer der vorliegenden Verordnung einfügen.

^{*} 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

^{**} 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

^{***} *Sechs* Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Erklärung der Kommission

In Anbetracht der Risiken krebserzeugender, erbgutverändernder und fortpflanzungsgefährdender Stoffe wird die Kommission den Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur damit beauftragen, eine Stellungnahme zur Verwendung dieser Stoffkategorien als Hilfsstoffe in Humanarzneimitteln auszuarbeiten; Rechtsgrundlage dafür sind Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe p der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Die Kommission wird die Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel an das Europäische Parlament und den Rat weiterleiten.

Innerhalb von sechs Monaten nach Abgabe der Stellungnahme durch den Ausschuss für Humanarzneimittel wird die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat mitteilen, welche Maßnahmen sie im Anschluss an diese Stellungnahme zu ergreifen beabsichtigt.