

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Commissie industrie, onderzoek en energie

26.5.2005

2004/0217(COD)

ADVIES

van de Commissie industrie, onderzoek en energie

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (COM(2004)0599 – C6-0159/2004 – 2004/0217(COD))

Rapporteur voor advies: Patrizia Toia

PA_Leg

BEKNOPTE MOTIVERING

De verordening in kwestie betekent een belangrijke stap voorwaarts voor de wetgeving betreffende de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik: het doel van het garanderen van doeltreffender en veiliger geneesmiddelen voor de kinderen komt dichterbij. Het voorstel ondersteunt de ontwikkeling en bijgevolg het aanbod van geneesmiddelen **die specifiek toegelaten en ontwikkeld zijn voor pediatrisch gebruik**, op basis van gedegen onderzoek.

Een eenvoudig gegeven toont onmiddellijk de noodzaak en het belang van de verordening aan: vandaag de dag wordt in Europa meer dan 50% van de geneesmiddelen die gebruikt worden voor kinderen niet aan proeven onderworpen of voor pediatrisch gebruik toegelaten.

Ofschoon de rapporteur de doelstellingen en de krachtlijnen van de verordening kan onderschrijven en ondersteunt dat deze ook op **een ruime consensus van alle belanghebbende partijen** kunnen rekenen, wenst zij de volgende opmerkingen te formuleren:

Het Comité kindergeneeskunde en de Plannen voor pediatrisch onderzoek

Een positieve ontwikkeling is de oprichting van een orgaan dat belast wordt met de beoordeling en de goedkeuring van de Plannen voor pediatrisch onderzoek.

Toch is de rapporteur van mening dat de beoordelingscriteria alsook de taken en de verantwoordelijkheid van het Comité duidelijker omschreven moeten worden. Dit hoeft echter niet in deze eerste verordening te gebeuren, maar kan worden uitgesteld tot de volgende documenten waarin door de verordening is voorzien.

De rapporteur stelt voor deze punten duidelijk te identificeren in de "Richtsnoeren".

Beloningen en stimulansen

De rapporteur stemt ook in met de keuze van de Commissie om de doelstelling van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen (of van therapeutische indicaties of nieuwe farmaceutische vormen of toedieningswijzen) met het oog op het in de handel brengen van speciaal voor kinderen ontwikkelde en toegelaten producten te bereiken **via een stelsel van regelgevende maatregelen en aansporingen** die specifieke onderzoeken en proeven in de hand moeten werken zonder dat in de handel brengen van reeds voltooide geneesmiddelen wordt vertraagd.

Er zij echter wel op gewezen dat een dergelijk mechanisme (dat gebaseerd is op evenwichtige regels, voorschriften en aansporingen) slechts efficiënt kan functioneren als de regels duidelijk en gecontroleerd zijn en vooral als de aansporingen afgestemd zijn op de gevraagde inspanning. Een te eenvormig aansporingsmechanisme houdt immers het risico in te algemeen te zijn, en dus ondoeltreffend.

In dat opzicht meent de rapporteur dat de verlenging van het octrooi met 6 maanden (d.w.z. een vaste periode die voor iedereen gelijk is) als aansporingsmaatregel alleen aanvaardbaar is omdat in dit stadium, d.w.z. op het moment van de indiening van de verordening, een meer selectieve en aan het proportionaliteitsbeginsel beantwoordende maatregel moeilijk concreet realiseerbaar is omdat significante gegevens ontbreken en een dergelijk mechanisme moeilijk op gang kan

worden gebracht.

Daarom meent de rapporteur dat, na een eerste periode van toepassing van de verordening, de bereikte resultaten geëvalueerd moeten worden en moet worden bekeken of de aansporingsmaatregelen adequaat en doeltreffend zijn en of de verordening eventueel aangepast moet worden.

Verspreiding van de informatie en de gegevens

Het is belangrijk dat de studies en de proeven die in het kader van de Plannen voor pediatrisch onderzoek worden uitgevoerd niet alleen ter kennis worden gebracht van de instantie die (op basis van die studies) de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verstrekt. De resultaten moeten ook worden medegedeeld aan het Comité kindergeneeskunde dat het desbetreffende voorstel heeft goedgekeurd en aan alle organen die zich bezighouden met onderzoek en klinische tests. Alleen zo kunnen de resultaten van de onderzoeken optimaal benut worden en kan dubbel werk worden vermeden, waardoor de beschikbaarheid van informatie over het gebruik van geneesmiddelen voor kinderen algemeen verbeterd kan worden.

Tijdschema en procedures

Enkele belanghebbende partijen hebben kritiek op het tijdschema van het voorstel en meer bepaald op het feit dat de raadpleging van het Comité te vroeg komt in de ontwikkeling van een product. De rapporteur meent echter dat het in deze fase van de behandeling van het voorstel nog niet nodig is hierop amendementen in te dienen.

Volgens de rapporteur is het wel nodig de fasen van de behandeling van de Plannen voor pediatrisch onderzoek te vervroegen en de diverse termijnen in te korten om de procedure te bespoedigen.

Ondersteuning van het onderzoek

Het is van wezenlijk belang dat het onderzoek op het gebied van pediatrische geneesmiddelen krachtige en brede ondersteuning krijgt.

Iedereen beseft dat de gezondheid van kinderen een prioritaire doelstelling moet zijn, zowel uit sociaal oogpunt als uit dat van de bescherming van de rechten van de consument, in casu een zwakke en kwetsbare consument die extra aandacht verdient, uitgerekend omdat hij zijn rechten niet persoonlijk kan doen gelden, maar alleen via ouders en gezin.

Anderzijds komt het er ook op aan de innovatie in de farmacologie te stimuleren. Deze doelstelling past in het bredere engagement dat de Commissie is aangegaan in het kader van het zevende Kaderprogramma.

Daarom meent de rapporteur dat het voorstel van de Commissie met betrekking tot het MICE (Medicines Investigation for the Children in Europe) algemeen is (in de tekst wordt inderdaad alleen gesteld: "De Commissie is voornemens de mogelijkheid te bestuderen om een programma voor pediatrisch onderzoek op te zetten"). De rapporteur wenst dat dit instrument in de verordening nauwkeuriger wordt omschreven of dat in ieder geval de Commissie zich duidelijker en explicieter engageert wat de modaliteiten, de termijnen en de middelen betreft.

AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst¹

Amendementen van het Parlement

Amendement 1 OVERWEGING 8

(8) Binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna “het bureau” genoemd) moet een wetenschappelijk comité, het Comité kindergeneeskunde, worden opgericht dat deskundigheid en bekwaamheid bezit op het gebied van de ontwikkeling en de beoordeling van alle aspecten van geneesmiddelen voor de behandeling van pediatrische populaties. Het Comité kindergeneeskunde moet in de eerste plaats worden belast met de beoordeling en goedkeuring van plannen voor pediatrisch onderzoek en voor het systeem van vrijstellingen en opschortingen in verband met die plannen, **en moet** tevens een belangrijke rol spelen bij de diverse in deze verordening vervatte steunmaatregelen. Bij al zijn werkzaamheden moet het Comité kindergeneeskunde nagaan of onderzoek bij kinderen aanzienlijke therapeutische voordelen kan hebben. Hierbij moet het Comité kindergeneeskunde er ook voor zorgen dat onnodig onderzoek wordt vermeden, dat de bestaande communautaire voorschriften, waaronder Richtlijn 2001/20/EG en richtsnoer E11 van de internationale conferentie voor harmonisatie (ICH) betreffende de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen, worden nageleefd en dat wordt voorkomen dat de toelating van geneesmiddelen voor andere populaties wordt vertraagd door de voorschriften voor onderzoek bij kinderen.

(8) Binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna “het bureau” genoemd) moet een wetenschappelijk comité, het Comité kindergeneeskunde, worden opgericht dat deskundigheid en bekwaamheid bezit op het gebied van de ontwikkeling en de beoordeling van alle aspecten van geneesmiddelen voor de behandeling van pediatrische populaties. Het Comité kindergeneeskunde moet in de eerste plaats worden belast met de beoordeling en goedkeuring van plannen voor pediatrisch onderzoek en voor het systeem van vrijstellingen en opschortingen in verband met die plannen. **Daarom mag het Comité niet afhankelijk zijn van de farmaceutische industrie en moeten de leden een op internationaal niveau bewezen en erkende ervaring en kennis met betrekking tot de sector bezitten.** Tevens **moet het Comité** een belangrijke rol spelen bij de diverse in deze verordening vervatte steunmaatregelen. Bij al zijn werkzaamheden moet het Comité kindergeneeskunde nagaan of onderzoek bij kinderen aanzienlijke therapeutische voordelen kan hebben. Hierbij moet het Comité kindergeneeskunde er ook voor zorgen dat onnodig onderzoek wordt vermeden, dat de bestaande communautaire voorschriften, waaronder Richtlijn 2001/20/EG en richtsnoer E11 van de internationale conferentie voor harmonisatie (ICH) betreffende de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen, worden nageleefd en dat wordt

¹ Nog niet in het PB gepubliceerd.

voorkomen dat de toelating van geneesmiddelen voor andere populaties wordt vertraagd door de voorschriften voor onderzoek bij kinderen.

Motivering

Het Comité kindergeneeskunde moet in volstrekte autonomie en in het belang van de kinderen kunnen functioneren. Daarom mag het niet afhankelijk zijn van de farmaceutische industrie.

Amendement 2 OVERWEGING 10

(10) De introductie van het plan voor pediatriesch onderzoek in het wettelijk kader voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is bedoeld om te waarborgen dat de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen een wezenlijk deel van de geneesmiddelenontwikkeling wordt, dat in het ontwikkelingsprogramma voor volwassenen wordt geïntegreerd. Daarom moeten de plannen voor pediatriesch onderzoek in een vroeg stadium van de productontwikkeling worden ingediend, zodat er voorafgaand aan de indiening van de aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen voldoende tijd is om onderzoek bij kinderen uit te voeren.

(10) De introductie van het plan voor pediatriesch onderzoek in het wettelijk kader voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is bedoeld om te waarborgen dat de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen een wezenlijk deel van de geneesmiddelenontwikkeling wordt, dat in het ontwikkelingsprogramma voor volwassenen wordt geïntegreerd. Daarom moeten de plannen voor pediatriesch onderzoek in een vroeg stadium van de productontwikkeling worden ingediend, zodat er **zo mogelijk** voorafgaand aan de indiening van de aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen voldoende tijd is om onderzoek bij kinderen uit te voeren.

Motivering

Het tijdstip dat is vastgesteld voor het indienen van plannen voor pediatriesch onderzoek, d.w.z. op het moment van de voltooiing van het farmacokinetisch onderzoek bij volwassenen, is te vroeg en vormt een te specifiek tijdpunt in de cyclus van de ontwikkeling van medicijnen. In deze fase is het, wat de meeste producten betreft, te voorbarig om een uitvoerig plan voor pediatriesch onderzoek te verlangen. Het zou alleen mogelijk zijn om een beperkt plan voor pediatriesch onderzoek uit te voeren, wegens het ontbreken van een grondige evaluatie van de veiligheid van een nieuwe molecule bij volwassenen. Een dergelijke evaluatie wordt over het algemeen vereist voordat onderzoek bij kinderen wordt overwogen.

Amendement 3 OVERWEGING 11 BIS (nieuw)

(11 bis) Aangezien 50% van de geneesmiddelen voor pediatriesch gebruik niet wordt getest, is het wenselijk in de communautaire onderzoeksprogramma's

subsidies te voorzien voor het onderzoek op het gebied van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik die niet door een octrooi of door een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd. Er moet werk worden gemaakt van het programma voor pediatrisch onderzoek MICE (Geneesmiddelenonderzoek voor de kinderen van Europa)

Motivering

Teneinde het onderzoek naar en het experimenteren met geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik te bevorderen wordt het nodig geacht om in het kader van de communautaire onderzoekprogramma's te zorgen voor financiering. Zonder een specifiek financieel instrument moet er niet op worden gerekend dat de farmaceutische sector enige belangstelling heeft om onderzoek te doen naar het gebruik van pediatrische die niet door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd.

Amendement 4
OVERWEGING 21

(21) Wanneer een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek heeft geleid tot de toelating van een pediatrische indicatie voor een geneesmiddel dat al voor andere indicaties in de handel is, moet de vergunninghouder worden verplicht het product binnen twee jaar na de datum van goedkeuring van de indicatie met inachtneming van de pediatrische informatie in de handel te brengen. Dit voorschrift moet alleen gelden voor reeds toegelaten producten, en niet voor geneesmiddelen die ingevolge een handelsvergunning voor pediatrisch gebruik worden toegelaten.

(21) Wanneer een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek heeft geleid tot de toelating van een pediatrische indicatie voor een geneesmiddel dat al voor andere indicaties in de handel is, moet de vergunninghouder worden verplicht het product binnen twee jaar na de datum van goedkeuring van de indicatie met inachtneming van de pediatrische informatie in de handel te brengen. ***De terzake bevoegde instanties kunnen in bijzondere gevallen waarin sprake is van administratieve vertraging uitzonderingen toestaan op dit voorschrift. Deze uitzonderingen moeten naar behoren worden gemotiveerd.*** Dit voorschrift moet alleen gelden voor reeds toegelaten producten, en niet voor geneesmiddelen die ingevolge een handelsvergunning voor pediatrisch gebruik worden toegelaten.

Motivering

Er kan vertraging optreden bij het in de handel brengen van een product, hetgeen is toe te schrijven aan de duur van de administratieve procedures in verband met de vaststelling van de prijs en de vergoeding. Deze vertraging is niet te wijten aan de vergunninghouder, die evenwel

gehouden is alle stappen te ondernemen die nodig zijn voor het in de handel brengen van het product.

Amendement 5
OVERWEGING 22

(22) Er moet een facultatieve procedure worden vastgesteld om het mogelijk te maken voor een op nationaal niveau toegelaten geneesmiddel één advies voor de hele Gemeenschap te verkrijgen wanneer in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen gegevens over kinderen zijn opgenomen die zijn gebaseerd op een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek. Hiervoor kan de procedure van de artikelen 32 tot en met 34 van Richtlijn 2001/83/EG worden gebruikt. Daarmee kan in de Gemeenschap een geharmoniseerde beschikking over het gebruik van het geneesmiddel bij kinderen en de vermelding van dat gebruik in alle nationale productinformatie worden vastgesteld.

(22) Er moet een facultatieve procedure worden vastgesteld om het mogelijk te maken voor een op nationaal niveau toegelaten geneesmiddel één advies voor de hele Gemeenschap te verkrijgen wanneer in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen gegevens over kinderen zijn opgenomen die zijn gebaseerd op een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek. Hiervoor kan de procedure van de artikelen 32 tot en met 34 van Richtlijn 2001/83/EG worden gebruikt. Daarmee kan in de Gemeenschap een geharmoniseerde beschikking over het gebruik van het geneesmiddel bij kinderen en de vermelding van dat gebruik in alle nationale productinformatie worden vastgesteld.

Het is wenselijk dat intussen een Europees pediatrisch formulier tot stand komt, aan de hand waarvan alle in de lidstaten beschikbare informatie wordt ingezameld betreffende een geneesmiddel dat men in de Unie in de handel wil brengen en dat momenteel slechts op nationaal niveau in de handel is.

Motivering

Het is nuttig dat de nationale praktijken geüniformiseerd worden als aanloop tot de facultatieve procedure waarvan in overweging 22 sprake is.

Amendement 6
OVERWEGING 23

(23) Het is van wezenlijk belang dat de geneesmiddelenbewakingsmechanismen worden aangepast aan de specifieke eisen van de verzameling van gegevens over de veiligheid bij kinderen, waaronder gegevens over mogelijke langetermijneffecten. Ook

(23) Het is van wezenlijk belang dat de geneesmiddelenbewakingsmechanismen worden aangepast aan de specifieke eisen van de verzameling van gegevens over de veiligheid bij kinderen, waaronder gegevens over mogelijke langetermijneffecten. Ook

kan na de toelating aanvullend onderzoek naar de werkzaamheid bij kinderen noodzakelijk zijn. Daarom moet voor aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen die de resultaten van overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken bevatten, de aanvullende eis worden gesteld dat de aanvrager moet aangeven hoe hij op de lange termijn toezicht denkt te houden op mogelijke bijwerkingen van het gebruik van het geneesmiddel en op de werkzaamheid bij de pediatrische populatie. Indien er bijzondere reden tot zorg is, **wordt het bovendien mogelijk om** als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van de aanvrager **te eisen** dat hij een risicobeheerssysteem indient en toepast en/of specifiek onderzoek na het in de handel brengen uitvoert.

kan na de toelating aanvullend onderzoek naar de werkzaamheid bij kinderen noodzakelijk zijn. Daarom moet voor aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen die de resultaten van overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken bevatten, de aanvullende eis worden gesteld dat de aanvrager moet aangeven hoe hij op de lange termijn toezicht denkt te houden op mogelijke bijwerkingen van het gebruik van het geneesmiddel en op de werkzaamheid bij de pediatrische populatie. Indien er bijzondere reden tot zorg is, **moet onder de verantwoordelijkheid van het Comité** als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van de aanvrager **geëist worden** dat hij een risicobeheerssysteem indient en toepast en/of specifiek onderzoek na het in de handel brengen uitvoert.

Motivering

De aanvrager moet verplicht worden om, wanneer er bijzondere redenen tot zorg zijn, een risicobeheerssysteem in te dienen en/of specifiek onderzoek na het in de handel brengen uit te voeren.

Amendement 7 OVERWEGING 28

(28) Om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen te vergroten en te voorkomen dat onderzoek bij kinderen wordt herhaald zonder dat de collectieve kennis daarmee wordt vergroot, moet in de in artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde Europese databank **informatie** worden opgenomen **over** alle lopende, voortijdig beëindigde en voltooide pediatrische onderzoeken in de Gemeenschap en in derde landen.

(28) Om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen te vergroten en te voorkomen dat onderzoek bij kinderen wordt herhaald zonder dat de collectieve kennis daarmee wordt vergroot, moet in de in artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde Europese databank **een Europees register van de klinische experimenten met geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik** worden opgenomen **dat** alle lopende, voortijdig beëindigde en voltooide pediatrische onderzoeken in de Gemeenschap en in derde landen **omvat**. **Deze onderzoeken moeten ook worden opgenomen in de momenteel op nationaal niveau functionerende databanken met gegevens over klinische onderzoeken.**

Motivering

Een Europees register waarin de studies worden opgenomen over geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, is een efficiënte informatiebron, die herhalingen van pediatrisch onderzoek kan voorkomen en die het mogelijk maakt gegevens over het pediatrisch gebruik van geneesmiddelen te achterhalen. De verwijzing naar de nationale databanken sluit hierbij aan.

Amendement 8 ARTIKEL 4 BIS (nieuw)

Artikel 4 bis

Er wordt een programma voor pediatrisch onderzoek ingesteld, onder de naam MICE (Geneesmiddelenonderzoek voor de kinderen van Europa), voor de financiering van onderzoek naar het pediatrische gebruik van geneesmiddelen die niet door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd. In het kader van de communautaire onderzoekprogramma's worden adequate subsidies verstrekt voor het bevorderen van studies en onderzoek op het gebied van de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

Motivering

De oprichting van MICE maakt het mogelijk onderzoek te verrichten naar geneesmiddelen die, omdat zij niet door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd, niet kunnen profiteren van het stelsel van aansporingen dat door de onderhavige verordening is ingesteld en dat als doel heeft de verlenging van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten. Teneinde het onderzoek naar en het experimenteren met geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik te bevorderen wordt het nodig geacht om in het kader van de communautaire onderzoekprogramma's te zorgen voor financiering.

Amendement 9 ARTIKEL 6, LID 2

Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een door het bureau bijgehouden register dat door het publiek kan worden geraadpleegd. Het register wordt jaarlijks bijgewerkt.

Alle **directe en/of** indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een door het bureau bijgehouden register dat door het publiek kan worden geraadpleegd. Het register wordt jaarlijks bijgewerkt.

Motivering

Met deze wijziging wordt beoogd een zo groot mogelijke transparantie te waarborgen van de betrekkingen tussen de farmaceutische ondernemingen en de leden van het Comité.

Amendement 10 ARTIKEL 7, LID 1, LETTER h) BIS (nieuw)

***h bis) het opzetten van
informatiecampagnes over de rol van het
Comité en de wijze van uitvoering van de
proeven met pediatrische geneesmiddelen.***

Motivering

Aangezien tot nu toe het aantal kinderen waarop nieuwe pediatrische geneesmiddelen overeenkomstig de wettelijk bepaalde veiligheidsnormen kunnen worden getest bijzonder gering is - één van de oorzaken van de trage ontwikkeling van nieuwe producten van dit type - kan een informatiecampagne over deze problematiek van zeer groot nut zijn.

Amendement 11 ARTIKEL 7, LID 1, LETTER h) TER (nieuw)

***h ter) het beoordelen van de vraag of een
product in aanmerking komt voor een
verlenging van het aanvullend
beschermingscertificaat met acht maanden
door het uitvoeren van een onderzoek naar
de door een onafhankelijke instantie
gecontroleerde omzetcijfers van de
desbetreffende producten, overeenkomstig
artikel 36, lid 1.***

Motivering

Een verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat met zes maanden is niet altijd toereikend om ondernemingen aan te moedigen om te investeren in de ontwikkeling van pediatrische indicaties voor bepaalde betrekkelijk zeldzame ziekten. In de Verenigde Staten geldt een verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat met zes maanden, maar de situatie aldaar kan niet worden vergeleken met de situatie in de EU, omdat de prijzen in de EU veel lager zijn. Daarom lijkt het in sommige gevallen noodzakelijk om voor grotere stimulansen te zorgen. Anderzijds is de termijn van zes maanden misschien een te grote stimulans voor geneesmiddelen met zeer hoge omzetcijfers op de markt voor volwassenen.

Amendement 12 ARTIKEL 14, LID 2

2. Binnen **zestig** dagen na ontvangst van het verzoek brengt het Comité kindergeneeskunde een advies uit om al dan

2. Binnen **vijfenveertig** dagen na ontvangst van het verzoek brengt het Comité kindergeneeskunde een advies uit om al dan

niet een productspecifieke vrijstelling te verlenen.

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

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

niet een productspecifieke vrijstelling te verlenen.

De aanvrager of het Comité kindergeneeskunde kan tijdens deze termijn van **vijfenveertig** dagen om een vergadering verzoeken.

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

Motivering

De termijn van 60 dagen is te lang, gezien de doelstelling van het voorstel voor een verordening. Daarom moet de termijn worden beperkt opdat de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik zo snel mogelijk beschikbaar zijn.

Amendement 13 ARTIKEL 18, LID 1, ALINEA 1

1. Binnen **zestig** dagen na ontvangst van een geldig voorstel voor een plan voor pediatrisch onderzoek brengt het Comité kindergeneeskunde een advies uit waarin het zijn oordeel geeft over de vraag of met de voorgestelde onderzoeken al dan niet de gegevens worden verkregen die nodig zijn om de voorwaarden vast te stellen waaronder het geneesmiddel kan worden gebruikt om de pediatrische populatie, of subgroepen daarvan, te behandelen en of de verwachte therapeutische voordelen de voorgestelde onderzoeken al dan niet rechtvaardigen.

1. Binnen **vijfenveertig** dagen na ontvangst van een geldig voorstel voor een plan voor pediatrisch onderzoek brengt het Comité kindergeneeskunde een advies uit waarin het zijn oordeel geeft over de vraag of met de voorgestelde onderzoeken al dan niet de gegevens worden verkregen die nodig zijn om de voorwaarden vast te stellen waaronder het geneesmiddel kan worden gebruikt om de pediatrische populatie, of subgroepen daarvan, te behandelen en of de verwachte therapeutische voordelen de voorgestelde onderzoeken al dan niet rechtvaardigen.

Motivering

De termijn van 60 dagen is te lang, gezien de doelstelling van het voorstel voor een verordening. Daarom moet de termijn worden beperkt opdat de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik zo snel mogelijk beschikbaar zijn.

Amendement 14 ARTIKEL 18, LID 2

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

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

Motivering

De termijn van 60 dagen is te lang, gezien de doelstelling van het voorstel voor een verordening. Daarom moet de termijn worden beperkt opdat de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik zo snel mogelijk beschikbaar zijn.

Amendement 15 ARTIKEL 24, ALINEA 2

Wanneer het Comité kindergeneeskunde een verzoek krachtens de eerste alinea ontvangt, brengt het binnen **zestig** dagen een advies uit.

Wanneer het Comité kindergeneeskunde een verzoek krachtens de eerste alinea ontvangt, brengt het binnen **vijfenveertig** dagen een advies uit.

Motivering

De termijn van 60 dagen is te lang, gezien de doelstelling van het voorstel voor een verordening. Daarom moet de termijn worden beperkt opdat de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik zo snel mogelijk beschikbaar zijn.

Amendement 16 ARTIKEL 34

De vergunninghouder brengt geneesmiddelen die reeds voor andere indicaties in de handel zijn en na voltooiing van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek voor een pediatrische indicatie worden toegelaten, binnen twee jaar na de toelating van de pediatrische indicatie ook voor die indicatie in de handel.

De vergunninghouder brengt geneesmiddelen die reeds voor andere indicaties in de handel zijn en na voltooiing van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek voor een pediatrische indicatie worden toegelaten, binnen twee jaar na de toelating van de pediatrische indicatie ook voor die indicatie in de handel. ***De terzake bevoegde instanties kunnen in bijzondere gevallen waarin sprake is van administratieve vertraging uitzonderingen toestaan op dit voorschrift. Deze uitzonderingen moeten naar behoren***

worden gemotiveerd.

Motivering

Er kan vertraging optreden bij het in de handel brengen van een product, hetgeen is toe te schrijven aan de duur van de administratieve procedures in verband met de vaststelling van de prijs en de vergoeding. Deze vertraging is niet te wijten aan de vergunninghouder, die evenwel gehouden is alle stappen te ondernemen die nodig zijn voor het in de handel brengen van het product.

Amendement 17
ARTIKEL 36, LID 1, ALINEA 1

1. Wanneer een aanvraag uit hoofde van artikel 8 of 9 de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, heeft de houder van het octrooi of van het aanvullende beschermingscertificaat recht op een verlenging van de in artikel 13, leden 1 en 2, van Verordening (EEG) nr. 1768/92 bedoelde termijn met **zes maanden**.

1. Wanneer een aanvraag uit hoofde van artikel 8 of 9 de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, heeft de houder van het octrooi of van het aanvullende beschermingscertificaat recht op een verlenging van de in artikel 13, leden 1 en 2, van Verordening (EEG) nr. 1768/92 bedoelde termijn met **vier maanden**. ***In aanvulling hierop wordt nogmaals een verlenging met vier maanden toegekend voor producten met een totaal omzetcijfer van minder dan 100 miljoen euro in de Europese Unie. De omzet van het product moet drie jaar vóór het verstrijken van het geldende aanvullend beschermingscertificaat worden bepaald aan de hand van de door de desbetreffende onderneming verstrekte omzetcijfers die door een onafhankelijke instantie zijn gecontroleerd.***

Motivering

Een verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat met zes maanden is niet altijd toereikend om ondernemingen aan te moedigen om te investeren in de ontwikkeling van pediatrische indicaties voor bepaalde betrekkelijk zeldzame ziekten. In de Verenigde Staten geldt een verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat met zes maanden, maar de situatie aldaar kan niet worden vergeleken met de situatie in de EU, omdat de prijzen in de EU veel lager zijn. Daarom lijkt het in sommige gevallen noodzakelijk om voor grotere stimulansen te zorgen. Anderzijds is de termijn van zes maanden misschien een te grote stimulans voor geneesmiddelen met zeer hoge omzetcijfers op de markt voor volwassenen.

Amendement 18
ARTIKEL 36, LID 3

3. Wanneer de procedures van Richtlijn 2001/83/EG zijn toegepast, wordt de in lid 1 bedoelde verlenging van de termijn met **zes maanden** uitsluitend toegekend indien het product in alle lidstaten is toegelaten.

3. Wanneer de procedures van Richtlijn 2001/83/EG zijn toegepast, wordt de in lid 1 bedoelde verlenging van de termijn met **vier of acht maanden** uitsluitend toegekend indien het product in alle lidstaten is toegelaten.

Motivering

Een verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat met zes maanden is niet altijd toereikend om ondernemingen aan te moedigen om te investeren in de ontwikkeling van pediatrische indicaties voor bepaalde betrekkelijk zeldzame ziekten. In de Verenigde Staten geldt een verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat met zes maanden, maar de situatie aldaar kan niet worden vergeleken met de situatie in de EU, omdat de prijzen in de EU veel lager zijn. Daarom lijkt het in sommige gevallen noodzakelijk om voor grotere stimulansen te zorgen. Anderzijds is de termijn van zes maanden misschien een te grote stimulans voor geneesmiddelen met zeer hoge omzetcijfers op de markt voor volwassenen.

Amendement 19 ARTIKEL 36, LID 4

4. De leden 1, 2 en 3 zijn van toepassing op producten die door een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 1768/92 of door een voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi worden beschermd. Zij zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen.

4. De leden 1, 2 en 3 zijn van toepassing op producten die door een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 1768/92 of door een voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi worden beschermd. Zij zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen **of op producten waarvan de werkzame stof reeds is beschermd door een octrooi dat het pediatrisch gebruik of de formulering dekt of enige andere vorm van gegevens exclusiviteit of markt exclusiviteit voor pediatrisch gebruik heeft verkregen.**

Geneesmiddelen waarvoor een verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat is toegekend, mogen geen andere nationale of communautaire vorm van intellectuele-eigendomsbescherming, gegevens exclusiviteit of markt exclusiviteit voor het pediatrisch gebruik of de pediatrische formulering van de werkzame stof verkrijgen.

Motivering

1. De baten (verlenging van de looptijd van het octrooi) moeten evenredig zijn aan de kosten. Er bestaan sterke aanwijzingen dat een verlenging met zes maanden voor de meeste producten veel meer baten oplevert dan kosten. Er moet een redelijk rendement op investering mogelijk gemaakt worden. Voor een product met hoge omzetcijfers is één maand voldoende, voor producten met een geringe omzet kan een termijn van zes maanden nodig zijn. De meeste producten liggen tussen deze twee uitersten. Verordening 847/2000, die volgde op de verordening inzake de weesgeneesmiddelen, is een goed voorbeeld voor het bepalen van de kosten en baten.

2. De beloning mag niet cumulatief zijn.

Amendement 20 ARTIKEL 37, LID 2

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

De eerste alinea is ook van toepassing wanneer de voltooiing van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek niet leidt tot toelating van een pediatrische indicatie, maar de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken wel in de samenvatting van de kenmerken van het product, en in voorkomend geval in de bijsluiters van het betrokken geneesmiddel tot uitdrukking komen. **Indien in een specifieke pediatrische sub-populatie, die moet worden bepaald volgens criteria en regels die door het Comité kindergeneeskunde zullen worden vastgesteld, de voorwaarden zijn verenigd voor de hantering van de procedure die voorzien is voor weesgeneesmiddelen, kan de houder van een vergunning naar eigen keuze een beroep doen op de ene of de andere van beide procedures.**

Motivering

Met dit amendement wordt beoogd de aanvrager nog een andere mogelijkheid te bieden om de procedure voor de vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel te vereenvoudigen.

Amendement 21 ARTIKEL 42, LID 2, ALINEA 1

2. Op basis van de in lid 1 bedoelde beoordeling en de overige beschikbare informatie maakt het Comité kindergeneeskunde, na raadpleging van de

2. Op basis van de in lid 1 bedoelde beoordeling en de overige beschikbare informatie maakt het Comité kindergeneeskunde, na raadpleging van de

Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, een inventarisatie van de therapeutische behoeften.

Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, een inventarisatie van de therapeutische behoeften **waarbij terdege rekening wordt gehouden met de prioriteiten van het moment in de sector van de pediatrie geneesmiddelen.**

Motivering

Aan de hand van een lijst van prioriteiten op het vlak van de pediatrie geneesmiddelen kunnen de farmaceutische bedrijven het farmacologisch onderzoek rationeler toespitsen op de sectoren die er het meest behoefte aan hebben.

Amendement 22 ARTIKEL 44, LID 2

2. Het Comité kindergeneeskunde houdt bij de beoordeling van aanvragen voor plannen voor pediatrie onderzoek, vrijstellingen en opschortingen rekening met alle bestaande pediatrie onderzoeken als bedoeld in lid 1, en de bevoegde autoriteiten houden daarmee rekening bij de beoordeling van overeenkomstig artikel 8, 9 of 31 ingediende aanvragen.

2. Alle bestaande pediatrie onderzoeken als bedoeld in lid 1, **en de pediatrie onderzoeken die vóór de inwerkingtreding van onderhavige verordening zijn gestart kunnen worden opgenomen in een onderzoeksplan en worden door het Comité kindergeneeskunde in aanmerking genomen bij de beoordeling van overeenkomstig artikel 8, 9 of 31 ingediende aanvragen.**

Motivering

Het Comité kindergeneeskunde kan rekening houden met de resultaten van klinische onderzoeken naar nieuwe farmaceutische producten voor de pediatrie populatie die reeds vóór de inwerkingtreding van onderhavige verordening zijn gestart.

Amendement 23 ARTIKEL 48, LID 4

4. De Commissie maakt de namen van de betrokken vergunninghouders, de hoogte van de opgelegde geldboetes en de redenen ervoor openbaar.

4. De Commissie maakt de namen van de betrokken vergunninghouders **en van degenen die de bepalingen van onderhavige verordening en de uit hoofde van deze verordening aangenomen verordeningen overtreden, alsmede** de hoogte van de opgelegde geldboetes en de redenen ervoor openbaar.

Motivering

Het is zinvol sancties te voorzien voor degenen die de in de verordening vastgelegde regels overtreden, in samenhang met hetgeen bepaald is in artikel 48, lid 1, 2 en 3.

Amendement 24
ARTIKEL 49, LID 2

2. Binnen *zes jaar* na de inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaringen met de toepassing van de verordening, waarbij in het bijzonder een uitvoerig overzicht wordt gegeven van alle geneesmiddelen die sinds de inwerkingtreding voor pediatrisch gebruik zijn toegelaten.

2. Binnen *vier jaar* na de inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaringen met de toepassing van de verordening, waarbij in het bijzonder een uitvoerig overzicht wordt gegeven van alle geneesmiddelen die sinds de inwerkingtreding voor pediatrisch gebruik zijn toegelaten. ***In het bijzonder voert de Commissie een analyse door van het stelsel van beloningen en stimulansen bedoeld in de artikelen 36 en 37, vergezeld van een financiële evaluatie van de kosten van de onderzoeken en van het voordeel dat de stimulansen hebben opgeleverd. Indien deze analyse een incongruentie aan het licht brengt tussen het bedoelde mechanisme en de bereikte of na te streven resultaten, worden de artikelen in kwestie gewijzigd.***

Motivering

Wanneer de Commissie na vier jaar het stelsel van beloningen en stimulansen aan een evaluatie onderwerpt, kan zij zien in hoeverre het stelsel van aansporing van het farmacologisch onderzoek naar pediatrische geneesmiddelen goed functioneert en of aanpassingen nodig zijn.

