



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 19.7.2006  
KOM(2006) 408 endelig

2004/0217 (COD)

### **UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN**

**i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c),  
om Europa-Parlamentets ændringsforslag til Rådets fælles holdning til  
forslag til**

### **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92,  
direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004**

### **OM ÆNDRING AF KOMMISSIONENS FORSLAG**

**i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2**

## UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

**i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c),  
om Europa-Parlamentets ændringsforslag til Rådets fælles holdning til  
forslag til**

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92,  
direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004**

(EØS-relevant tekst)

### 1. SAGSFORLØB

Forslag sendt til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2004) 599 endelig - 2004/0217(COD)): 22. oktober 2004

Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg 11. maj 2005

Udtalelse afgivet under Europa-Parlamentets førstebehandling 7. september 2005

Ændret forslag fremsendt til Rådet (KOM(2005) 577) 10. november 2005

Rådets fælles holdning vedtaget med kvalificeret flertal 10. marts 2006

Udtalelse afgivet under Europa-Parlamentets andenbehandling 1. juni 2006

### 2. FORMÅLET MED FORSLAGET

Formålet med det oprindelige forslag var at afhjælpe den nuværende situation i Europa, hvor over halvtreds procent af de lægemidler, der anvendes til behandling af børn, ikke er afprøvet og ikke er godkendt til anvendelse hos børn. Manglende afprøvning og godkendelse af lægemidler til børn kan gå ud over de europæiske børns sundhed og dermed deres livskvalitet. Det overordnede politikformål var at forbedre de europæiske børns sundhed ved at fremme forskningen i samt udviklingen og godkendelsen af lægemidler til børn. De generelle mål var at:

- fremme udviklingen af lægemidler til børn
- sikre, at lægemidler til behandling af børn underkastes forskning af høj kvalitet
- sikre, at lægemidler til behandling af børn er behørigt godkendt til anvendelse hos børn
- forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler hos børn

- nå disse målsætninger uden at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg og i fuld overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning om kliniske forsøg (direktiv 2001/20/EF<sup>1</sup>).

### **3. KOMMISSIONENS UDTALELSE OM EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG**

#### 3.1. Resumé af Kommissionens holdning

Kommissionen kan acceptere alle Europa-Parlamentets ændringsforslag i deres helhed. De er resultatet af en samlet kompromisløsning, som Europa-Parlamentet og Rådet nåede frem til med henblik på vedtagelse af forordningen ved andenbehandlingen. Ændringsforslagene er i overensstemmelse med målene i Kommissionens forslag og opretholder den balance mellem interesserne, det lykkedes at etablere i den fælles holdning.

Ændringerne til den fælles holdning vedrører især følgende:

- Kommissionen får mulighed for at vedtage retningslinjer for den i forordningen indeholdte ordning med belønning i form af seks måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat
- indførelse af en overgangsperiode på fem år efter ikrafttrædelsen af forordningen, hvorved fristen for indgivelse af en ansøgning om forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat forkortes
- en række præciseringer med hensyn til bestemmelserne om Det Pædiatriske Udvalgs medlemmers uafhængighed og uvildighed, gennemsigtigheden af dette udvalgs udtalelser, lægemiddelovervågning og risikostyring, tidlig dialog mellem virksomheder, der udvikler lægemidler, og Det Pædiatriske Udvalg om, hvorvidt der skal udvikles et lægemiddel til børn, og undgåelse af forsinkelser i godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper.

Kommissionen afgav en erklæring på plenarmødet i juni 2006 (se bilag), hvilket bidrog til at fremme kompromisløsningen.

### **4. KONKLUSION**

I henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som ovenfor angivet.

---

<sup>1</sup> EFT L 121 af 1.5. 2001, s. 34.

## BILAG

### **Erklæring fra Kommissionen**

"I betragtning af de risici, der er forbundet med kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer, vil Kommissionen anmode Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler under Det Europæiske Lægemiddelagentur om at udarbejde en udtalelse om anvendelsen af disse kategorier af stoffer som hjælpestoffer i humanmedicinske lægemidler på grundlag af artikel 5, stk. 3, og artikel 57, stk. 1, litra p), i forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Kommissionen vil fremsende udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler til Europa-Parlamentet og Rådet.

Senest seks måneder efter udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler underretter Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet om alle nødvendige foranstaltninger, som den har til hensigt at træffe for at følge op på denne udtalelse."