



Ministerie van Buitenlandse Zaken

Directorate-General for Health and Consumers,  
Unit SANCO/D/5  
BE-1049 Brussels

Permanente Vertegenwoordiging  
van Nederland bij de EU

Kortenberglaan 4-10  
1040 Brussel  
Belgie  
[www.minbuza.nl](http://www.minbuza.nl)

**Contactpersoon**

Datum 3 januari 2014  
Betreft PCPIP/13/01 – Public consultation on PIP guideline

Geachte heer / mevrouw,

De Nederlandse autoriteiten hebben uw oproep ontvangen om te reageren op uw voorstel tot aanpassing van het richtsnoer van de Commissie voor de vorm en inhoud van aanvragen voor plannen voor pediatrisch onderzoek (artikel 10 van Verordening (EG) Nr. 1901/2006.

Nederland is een voorstander van de verbetering van de veiligheid en kwaliteit van het voorschrijven van geneesmiddelen aan kinderen onder meer middels de instelling van Verordening (EG) Nr. 1901/2006. Met deze Verordening wordt geregeld dat de farmaceutische industrie verplicht wordt bij een aanvraag voor registratie van een nieuw geneesmiddel een plan in te dienen voor onderzoek over het gebruik van het betreffende middel bij kinderen, ook bij de uitbreiding van een registratie voor bijvoorbeeld een nieuwe indicatie, nieuwe farmaceutische vorm of nieuwe toedieningsvorm. Om het effect van deze Verordening te maximaliseren is het belangrijk dat de indiening van onderzoeksplannen vloeiend verloopt. Eenduidige richtsnoeren voor het indienen van zo'n plan zijn dan heel waardevol. Hieronder vindt u de reactie van de Nederlandse autoriteiten op enkele van de in uw voorstel gevraagde consultatie-onderwerpen. Het is onvermijdelijk dat daarbij ook de Verordening zelf ter sprake komt.

Consultatie-onderwerp 1: Heeft u opmerkingen over de vorm en inhoud van de aanvraag voor toestemming voor of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek, en over verzoeken om vrijstellingen of opschortingen.

Reactie van Nederland:

Conform het huidige Richtsnoer bevat de aanvraag voor de goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek informatie over de indicatie van het betreffende geneesmiddel. Dit kan zowel de indicatie van het reeds geregistreerde product betreffen als een mogelijke toegevoegde of gewijzigde indicatie. Op dit moment is het zo dat alleen de aanvragende marktdeelnemer kan bepalen voor welke indicatie van het geneesmiddel het plan voor pediatrisch onderzoek van toepassing is, dan wel een indicatie kan toevoegen of wijzigen.

In sommige gevallen betreft het jonge producten met een relatief korte bestaansgeschiedenis, dus met een minder compleet overzicht van effecten en bijwerkingen.

Toepassing van deze producten bij kinderen kan via dezelfde zogenaamde Mode of Action mogelijk leiden tot andere effecten dan bij volwassenen.

De Nederlandse autoriteiten willen daarom suggereren om de in het plan voor pediatrisch onderzoek opgevoerde indicatie of aandoening te baseren op de betreffende Mode of Action van het geneesmiddel. Dit zou per geneesmiddel nader onderzocht kunnen worden in pre-klinisch onderzoek.

**Datum**

3 januari 2014

**Onze referentie**

Consultatie-onderwerp 3: Heeft u opmerkingen op de criteria ter beoordeling van de significantie van het uitgevoerde onderzoek?

Reactie van Nederland:

De veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van een geneesmiddel in volwassenen worden uitgebreid onderzocht in verschillende, opvolgende pre-klinische en klinische onderzoeksfasen. Het plan voor pediatrisch onderzoek wordt geacht gereed te zijn (inclusief positief advies van de PDCO) voor beëindiging van de laatste fasen van het onderzoek bij volwassenen. Pas daarna zal de CHMP het plan in behandeling nemen. Omdat na het positieve advies van de PDCO het onderzoek bij volwassenen nog nieuwe gegevens oplevert, is het mogelijk dat het plan voor pediatrisch onderzoek niet optimaal is. De CHMP zou dan van mening kunnen zijn dat het plan voor pediatrisch onderzoek gewijzigd moet worden, echter alleen de aanvrager kan het plan wijzigen. De Nederlandse autoriteiten zijn daarom van mening dat de PDCO de mogelijkheid moet krijgen om een plan af te keuren in afwachting van nieuwe data uit latere onderzoeksfasen.

Consultatie-onderwerp 5: Heeft u opmerkingen over enig ander nog niet genoemd onderwerp.

Reactie van Nederland:

De Nederlandse autoriteiten zouden hier graag een opmerking maken over de effecten van de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik (artikel 30 en 31 van de Verordening). De aanvraag voor deze vergunning mag alle indicaties en alle leeftijdscategorieën omvatten. De vrijstelling (artikel 11) is niet van toepassing. Hierdoor wordt het ontwikkelen van kinderformuleringen niet gestimuleerd, en zelfs tegengewerkt. Dit strookt niet met de doelstelling van de Verordening.

Op de consultatie-onderwerpen 2 en 4 heeft Nederland geen reactie.

Namens Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,