



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ  
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 24 Φεβρουαρίου 2006 (28.02)  
(OR. en)**

---

---

**Διοργανικός φάκελος :  
2004/0217 (COD)**

---

---

**15763/05  
ADD 1**

**ECO 158  
SAN 215  
CODEC 1185  
OC 953**

**ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

---

Θέμα : Κοινή θέση η οποία υιοθετήθηκε από το Συμβούλιο για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

---

**ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

## **I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

1. Στις 29 Σεπτεμβρίου 2004 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004<sup>1</sup>.
2. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στην 417η σύνοδο ολομέλειάς της στις 11/12 Μαΐου 2005<sup>2</sup>.
3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνωμοδότησε σε πρώτη ανάγνωση στις 7 Σεπτεμβρίου 2005<sup>3</sup>.
4. Η Επιτροπή ενέκρινε τροποποιημένη πρόταση στις 10 Νοεμβρίου 2005<sup>4</sup>.
5. Στις 9 Δεκεμβρίου 2005, το Συμβούλιο κατέληξε σε πολιτική συμφωνία με σκοπό την υιοθέτηση κοινής θέσης σύμφωνα με το άρθρο 251 της Συνθήκης.
6. Στις ....., το Συμβούλιο υιοθέτησε την κοινή του θέση σχετικά με την πρόταση, η οποία παρατίθεται στο έγγραφο 15763/05.

## **II. ΣΤΟΧΟΙ**

7. Οι γενικοί στόχοι της πρότασης της Επιτροπής είναι:
  - η αύξηση της ανάπτυξης παιδιατρικών φαρμάκων,
  - η εξασφάλιση της υποβολής των παιδιατρικών φαρμάκων σε έρευνα υψηλής ποιότητας,
  - η εξασφάλιση κατάλληλης διαδικασίας έγκρισης των παιδιατρικών φαρμάκων,

---

<sup>1</sup> EE C 321, 28.12.2004, σ.12, κείμενο στο έγγρ. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

<sup>2</sup> EE C 267, 27.10.2005, σ.1.

<sup>3</sup> 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

<sup>4</sup> 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- η βελτίωση της ενημέρωσης για τη χρήση παιδιατρικών φαρμάκων,
- η επίτευξη των στόχων αυτών χωρίς να υποβάλλονται τα παιδιά σε άσκοπες κλινικές δοκιμές και σε πλήρη συμμόρφωση με την οδηγία 2001/20/EK (οδηγία περί κλινικών δοκιμών)<sup>5</sup>.

### III. ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ

#### Γενικά

8. Το Συμβούλιο, το οποίο συμφωνεί με τους στόχους της πρότασης, προσπάθησε εντούτοις να βελτιώσει ορισμένες από τις διατάξεις και να προσθέσει περαιτέρω στοιχεία, ειδικότερα όσον αφορά την έρευνα στον τομέα των παιδιατρικών φαρμάκων που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (άρθρο 40), τα μέτρα προστασίας που αποσκοπούν στη διατήρηση των παιδιατρικών φαρμάκων στην αγορά (άρθρο 35) και τη διαφάνεια (άρθρα 25 και 41). Κατά τη διάρκεια της λεπτομερούς ανάγνωσης της πρότασης (Νοέμβριος 2004-Νοέμβριος 2005) εισήχθησαν διάφορες συντακτικές αλλαγές με σκοπό τη αποσαφήνιση του κειμένου, την αντιμετώπιση νομικών/γλωσσικών ζητημάτων και την εξασφάλιση της συνολικής συνοχής του κανονισμού. Οι τροποποιήσεις με σαφή νομική/γλωσσική υφή, δεν αναφέρονται κατωτέρω.
9. Στην ψηφοφορία του στην ολομέλεια της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 69 τροπολογίες στην πρόταση.
  - α) 42 εξ αυτών ενσωματώθηκαν πλήρως, εν μέρει ή κατ' αρχήν στην κοινή θέση του Συμβουλίου: πρόκειται περίπου για τα δύο τρίτα των προτεινόμενων τροπολογιών,
  - β) 27 τροπολογίες δεν έγιναν δεκτές.
10. Κατά την προετοιμασία της κοινής του θέσης, το Συμβούλιο εξέτασε διεξοδικά την τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής. Με εξαίρεση τις αναδιατυπώσεις (ιδίως των άρθρων 32 και 49) η κοινή θέση ενσωματώνει τις περισσότερες από τις τροπολογίες που πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και δέχθηκε, εν όλω ή εν μέρει, η Επιτροπή στην τροποποιημένη πρότασή της.

---

<sup>5</sup> EE L 121, 01.05.2001, σ. 34.

11. Στην οριστική διατύπωση της κοινής θέσης από τους γλωσσομαθείς νομικούς επαναριθμήθηκαν ορισμένες παράγραφοι του αιτιολογικού και ορισμένα άρθρα. Το παρόν έγγραφο ακολουθεί την αρίθμηση που χρησιμοποιείται στην κοινή θέση και επομένως η αρίθμηση διαφέρει μερικές φορές από εκείνη κειμένων της γνώμης του Κοινοβουλίου και της τροποποιημένης πρότασης.

### **Αιτιολογικό**

12. Στην παράγραφο 3 του αιτιολογικού, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πρότείνει να προστεθεί διατύπωση για τη μορφή των σκευασμάτων και την οδό χορήγησης (τροπολογία 1), η οποία έγινε αποδεκτή αφού αναδιατυπώθηκε ελαφρώς για να γίνει σαφέστερη.
13. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εισηγήθηκε επίσης να διευκρινισθούν οι παράγραφοι 4 του αιτιολογικού (τροπολογία 2), 5 (τροπολογία 4) και 7 (τροπολογία 5)· οι εν λόγω διευκρινίσεις περιλήφθηκαν όλες στην κοινή θέση, παρότι οι λέξεις «εάν χρειασθεί» στην παράγραφο 4 κρίθηκαν περιττές και δεν ενσωματώθηκαν.
14. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πρότείνει να προστεθεί νέα αιτιολογική παράγραφος 4α σχετικά με κατάλογο παιδιατρικών φαρμάκων (τροπολογία 3), την οποία το Συμβούλιο αποφάσισε να μην περιλάβει, δεδομένου ότι προτιμά τη δομή της πρότασης της Επιτροπής. Η διάταξη σχετικά με τον κατάλογο πρέπει να παραμείνει στο άρθρο 42 του τίτλου VI (επικοινωνία και συντονισμός).
15. Όσον αφορά την αιτιολογική παράγραφο 8 σχετικά με την Παιδιατρική Επιτροπή, το πρώτο και το τρίτο μέρος της τροπολογίας 6 έγιναν δεκτά με μικρή αναδιατύπωση, αν και το Συμβούλιο δεν θεωρεί ότι η Παιδιατρική Επιτροπή είναι πρώτιστα αρμόδια για την δεοντολογική αξιολόγηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας. Η δεοντολογική αξιολόγηση των προτάσεων για τις κλινικές δοκιμές είναι πρωταρχική ευθύνη των επιτροπών δεοντολογίας. Το Συμβούλιο δεν υποστηρίζει το δεύτερο μέρος της τροπολογίας διότι δεν θεωρεί ότι τα μέλη της Παιδιατρικής Επιτροπής πρέπει να έχουν εγνωσμένη και αποδεδειγμένη εμπειρία και γνώση της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε διεθνές επίπεδο.
16. Στην αιτιολογική παράγραφο 10 το Συμβούλιο συμφωνεί με μέρος της τροπολογίας 7. Όσον αφορά το δεύτερο μέρος αυτής της τροπολογίας, το Συμβούλιο κρίνει προτιμότερο να διευκρινισθεί ότι ο λόγος για τις νομικές διατάξεις στο άρθρο 16, παράγρ. 1 είναι ότι πρέπει να εξασφαλίζεται από νωρίς ο διάλογος ανάμεσα στα φυσικά ή τα νομικά πρόσωπα που αναπτύσσουν ένα νέο φάρμακο και στην Παιδιατρική Επιτροπή.

17. Στην αιτιολογική παράγραφο 11 το Συμβούλιο συμφωνεί σε γενικές γραμμές με την τροπολογία 8, αλλά προέβη σε δευτερεύουσας σημασίας αναδιατύπωση αναφερόμενο στη χρήση παρεκκλίσεων και αναβολών με σκοπό να διατηρηθεί η συνοχή του κανονισμού.
18. Το Συμβούλιο συμμερίζεται την άποψη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ότι είναι σημαντική η έρευνα στον τομέα των παιδιατρικών φαρμάκων που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας και για τον σκοπό αυτό προτείνει ένα νέο άρθρο 40 καθώς και νέα αιτιολογική παράγραφο 12 που να εγκλείει τις ιδέες της τροπολογίας 9, αλλά με δευτερεύουσας σημασίας αναδιατύπωση ώστε να διατηρηθεί η συνοχή με το νέο άρθρο στο οποίο αναφέρεται.
19. Η τροπολογία 10 σχετικά με την παράγραφο 16 περιελήφθη στην κοινή θέση.
20. Το Συμβούλιο τροποποίησε την παράγραφο 18 για να αντιστοιχεί στις τροποποιήσεις του άρθρου 32.
21. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην τροπολογία 11 προτείνει να τροποποιηθεί η αιτιολογική παράγραφος 22. Το Συμβούλιο, για λόγους που σχετίζονται με το άρθρο 33, δεν μπορεί να υποστηρίξει αυτήν την τροπολογία.
22. Στην τροπολογία 12 προτείνεται να εισαχθεί στην παράγραφο 23 αναφορά σε «ευρωπαϊκό παιδιατρικό έντυπο» με σκοπό να διευκολυνθεί η κυκλοφορία παιδιατρικών φαρμάκων που κυκλοφορούν μόνο σε εθνικό επίπεδο, σε ολόκληρη την επικράτεια της Κοινότητας. Το Συμβούλιο δεν μπορεί να υποστηρίξει αυτήν την τροπολογία δεδομένου ότι δεν αντιστοιχεί σε καμία υπάρχουσα διάταξη της πρότασης ή προτεινόμενη τροποποίηση υφιστάμενων διατάξεων.
23. Το Συμβούλιο δεν είναι επίσης σε θέση να δεχθεί την τροπολογία 13 της παραγράφου 24 δεδομένου ότι οι αρμόδιες αρχές που χορηγούν τις εγκρίσεις κυκλοφορίας παρακολουθούν την εκπλήρωση των όρων και των προϋποθέσεων της άδειας κυκλοφορίας και των υποχρεώσεων μετά την άδεια· αυτό δεν είναι η ευθύνη της Παιδιατρικής Επιτροπής.
24. Η κοινή θέση περιέχει επίσης νέα αιτιολογική παράγραφο 25, η οποία αναφέρεται στο νέο άρθρο 35.
25. Το Συμβούλιο δεν υποστηρίζει την τροπολογία 14 της παραγράφου 26 για λόγους που περιγράφονται πιο κάτω στο κείμενο σχετικά με το άρθρο 36.

26. Προκειμένου να δοθεί μια εξήγηση όσον αφορά ορισμένες διατάξεις στο άρθρο 52 (τροποποίηση του κανονισμού ΣΠΠ) σχετικά με τους μηχανισμούς ανταμοιβών που προβλέπονται υπό τον τίτλο V, το Συμβούλιο παρενέβαλε νέα αιτιολογική παράγραφο 27.
27. Όσον αφορά την αιτιολογική παράγραφο 31, το Συμβούλιο αποφάσισε να τονίσει ότι θα πρέπει να αποφεύγεται η περιττή επανάληψη μελετών και να περιλάβει το πρώτο μέρος της τροπολογίας 15 του Κοινοβουλίου σχετικά με ευρωπαϊκό κατάλογο των κλινικών δοκιμών των φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Το δεύτερο και το τρίτο μέρος αυτής της τροπολογίας δεν γίνονται αποδεκτά δεδομένου ότι το μεν ένα επαναλαμβάνει κείμενο που υπάρχει ήδη, το δε άλλο δεν αντιστοιχεί σε καμία υπάρχουσα διάταξη της πρότασης ή προτεινόμενη τροποποίηση υφιστάμενων διατάξεων. Προστέθηκε μια ακόμη πρόταση στο τέλος της παραγράφου, η οποία αντανακλά την τροπολογία σχετικά με το άρθρο 41 όπου ορίζεται ότι μέρη της βάσης δεδομένων παιδιατρικών κλινικών δοκιμών θα είναι προσιτά στο κοινό.
28. Το Συμβούλιο υποστηρίζει τη δομή της πρότασης της Επιτροπής, και, συνεπώς, υποστηρίζει ότι οι διατάξεις σχετικά με τον κατάλογο των θεραπευτικών αναγκών πρέπει να διατηρηθούν στον τίτλο VI (επικοινωνία και συντονισμός). Δεν είναι συνεπώς σε θέση να υποστηρίξει την τροπολογία 16 στην οποία προτείνεται η απαλοιφή της αιτιολογικής παραγράφου 32.
29. Το Συμβούλιο υποστηρίζει την πρόταση στην τροπολογία 17 να τονισθεί η σημασία της χρήσης δεδομένων και από τρίτες χώρες, προέβη όμως σε ελάχιστονος σημασίας αναδιατύπωση αυτής της τροπολογίας στην αιτιολογική παράγραφο 33 για λόγους σαφήνειας.
30. Το Συμβούλιο περιέλαβε νέα αιτιολογική σκέψη 38 όπου εξηγείται γιατί ο προτεινόμενος κανονισμός είναι σύμφωνος με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας που ορίζει το άρθρο 5 της Συνθήκης.

## Τίτλος I - Εισαγωγικές διατάξεις

31. Όπως και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο θεωρεί ότι απαιτείται να διευκρινισθεί ότι ο παιδιατρικός πληθυσμός δεν πρέπει να υπόκειται σε οιοδήποτε είδους περιττές δοκιμές και, για τον λόγο αυτόν, περιέλαβε το πρώτο μέρος της τροπολογίας 18 στο άρθρο 1. Εντούτοις, το Συμβούλιο δεν μπορεί να υποστηρίξει το δεύτερο μέρος της τροπολογίας δεδομένου ότι ο κανονισμός ισχύει για όλον ανεξαιρέτως τον παιδιατρικό πληθυσμό.
32. Το Συμβούλιο κρίνει σκόπιμο να μεταφερθεί ο ορισμός του όρου «*άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση*» στο άρθρο 2, το οποίο περιέχει και άλλους ορισμούς.
33. Το Συμβούλιο συμερίζεται τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ότι είναι σημαντικό η Παιδιατρική Επιτροπή να συσταθεί εντός εξαμήνου από την έναρξη ισχύος του κανονισμού· ως εκ τούτου, περιέλαβε την τροπολογία 20 στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 3, παράγρ. 1 αναδιατυπώνοντάς την για να εξασφαλιστεί ότι μπορούν να τηρηθούν και οι άλλες προθεσμίες του κανονισμού. Στο δεύτερο εδάφιο αυτής της παραγράφου έγινε επίσης ελάσσοнос σημασίας αναδιατύπωση για νομικούς/γλωσσικούς λόγους.
34. Το άρθρο 4 της πρότασης αναφέρεται στη σύνθεση της Παιδιατρικής Επιτροπής. Εδώ, το Συμβούλιο, κατ' αναλογία των ισχυόντων για την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, αποφάσισε να εισαγάγει αναπληρωματικά μέλη και να ορίσει τη διαδικασία ορισμού τους.

Το Συμβούλιο δέχθηκε επίσης κατ' αρχήν, αναδιατυπωμένη, την τροπολογία 21 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, στα εδάφια γ) και δ) του άρθρου 4 παράγρ. 1. Το Συμβούλιο δέχθηκε το μέρος της τροπολογίας που αφορά τις διαβουλεύσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Ενόψει της πρόβλεψης για αναπληρωματικά μέλη, το Συμβούλιο θεωρεί ότι έξι μέλη αρκούν για να εκπροσωπούν τα συμφέροντα των επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των ενώσεων ασθενών. Εντούτοις, το Συμβούλιο εκτιμά ότι πρέπει να καταστεί σαφές ότι τρία μέλη πρέπει να εκπροσωπούν τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και τρία μέλη τις ενώσεις ασθενών. Ο κατάλογος των γνωστικών αντικειμένων που αντιπροσωπεύονται στην επιτροπή ισχύει για την επιτροπή στο σύνολό της και πρέπει να ενσωματωθεί στον κατάλογο γνωστικών αντικειμένων που ορίζονται στο τέλος της παραγράφου.

35. Το άρθρο 5 παράγρ. 1 ορίζει τη διαδικασία για την επίτευξη συμφωνίας επί γνωμοδοτήσεως στην Παιδιατρική Επιτροπή. Σε αυτή την περίπτωση το Συμβούλιο ενσωμάτωσε κατ' αρχήν την τροπολογία 22. Το πρώτο μέρος έγινε δεκτό με μικρή αναδιατύπωση για περισσότερη σαφήνεια. Το Συμβούλιο τάσσεται υπέρ της διαφάνειας που επιζητείται στο δεύτερο μέρος, όμως εκτιμά ότι η διάταξη αυτή πρέπει να περιληφθεί στο άρθρο 25, το οποίο εξετάζει διαδικαστικά ζητήματα, συμπεριλαμβανομένης της διαφάνειας.

Όσον αφορά στην τροπολογία 23 που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγρ. 3, το Συμβούλιο θεωρεί περιττό τον καθορισμό των αριθμών των αντιπροσώπων της Επιτροπής ή του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της Παιδιατρικής Επιτροπής.

36. Το Συμβούλιο αποφάσισε τη διαγραφή του άρθρου 6 της πρότασης σχετικά με την ανεξαρτησία και την αμεροληψία των μελών της Παιδιατρικής Επιτροπής, δεδομένου ότι στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, στον οποίο γίνεται ρητή αναφορά στο άρθρο 3 παράγρ. 2, περιλαμβάνονται λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με τις εν λόγω απαιτήσεις. Ως εκ τούτου, το Συμβούλιο δεν μπορεί να υποστηρίξει την τροπολογία 24.

37. Στο άρθρο 6 της κοινής θέσης ορίζονται τα καθήκοντα της Παιδιατρικής Επιτροπής. Το Συμβούλιο υποστηρίζει το στόχο της τροπολογίας 25 σχετικά με την παράγραφο 1, στοιχείο ζ), αλλά σημειώνει ότι ο κανονισμός προβλέπει ήδη, στο άρθρο 27, τις δωρεάν επιστημονικές συμβουλές. Επίσης, το άρθρο 47 παράγρ. 3 ορίζει ότι οι αξιολογήσεις από την επιτροπή είναι δωρεάν. Εάν επρόκειτο να περιληφθεί η εν λόγω τροπολογία τότε θα έπρεπε, για λόγους συνέπειας, να διευκρινισθεί ότι και όλα τα άλλα καθήκοντα που απαριθμούνται στο άρθρο 6 παράγρ. 1 είναι «δωρεάν» και επομένως το Συμβούλιο δεν μπορεί να την υποστηρίξει.

Το Συμβούλιο συμφωνεί κατ' αρχήν οι τροπολογίες 26 και 29 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου να αποτελέσουν ένα νέο εδάφιο ι) στο άρθρο 6 παράγρ. 1 σχετικά με την κατάρτιση καταλόγου των αναγκών για παιδιατρικά φάρμακα. Όμως το Συμβούλιο σημειώνει ότι αυτό απαιτεί να τροποποιηθεί το εδάφιο ε) του άρθρου 6 παράγρ. 1 προκειμένου να αποφευχθούν περιττές επαναλήψεις.

Το Συμβούλιο συμφωνεί με την αρχή η επιτροπή να γνωμοδοτεί όσον αφορά την κοινοποίηση της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σε παιδιά (τροπολογία 27) και επομένως συμφωνεί με την εισαγωγή νέου εδαφίου (i) στο άρθρο 6 παράγρ. 1, δεν θεωρεί όμως ορθό η Παιδιατρική Επιτροπή να προβάλλει η ίδια τον εαυτό της.

Περαιτέρω, το Συμβούλιο προσέθεσε ένα νέο εδάφιο (α) στο άρθρο 6 παράγρ. 1 σχετικά με την επιλογή του συμβόλου για τα παιδιατρικά φάρμακα (βλ. άρθρο 32).

Τέλος, το Συμβούλιο περιέλαβε στο άρθρο 6 παράγρ. 2 την τροπολογία 28 σχετικά με τις συμβουλές που λαμβάνονται από τρίτες χώρες, με μικρή αναδιατύπωση για λόγους σαφήνειας.

## **Τίτλος II - Απαιτήσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά**

38. Το άρθρο 7 αναφέρεται στις γενικές απαιτήσεις για την έκδοση αδειών. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η τροπολογία 30, που παρέχει τη δυνατότητα να παρέχονται πληροφορίες για τις υπό εξέλιξη παιδιατρικές μελέτες, δεν είναι απαραίτητη. Η πρόταση της Επιτροπής δεν απαιτεί να έχουν ολοκληρωθεί όλες οι παιδιατρικές μελέτες κατά την υποβολή της αίτησης για την έκδοση άδειας. Η διάταξη περί «αναβολής» επιτρέπει να καθυστερεί η έναρξη των παιδιατρικών κλινικών μελετών ώστε να διασφαλίζεται ότι οι μελέτες πραγματοποιούνται μόνο όταν αυτό είναι ασφαλές και δεοντολογικά ορθό. Η πρόταση της Επιτροπής προβλέπει επίσης να περιλαμβάνεται στην απόφαση αναβολής ένα χρονοδιάγραμμα για την ολοκλήρωση των μελετών. Το Συμβούλιο συμφωνεί ως προς αυτά με την πρόταση της Επιτροπής.
39. Το άρθρο 8 αναφέρεται επίσης στις γενικές απαιτήσεις για την έκδοση αδειών. Αυτό το άρθρο αναδιατυπώθηκε ελαφρώς για να προσδιορισθεί το πεδίο εφαρμογής.

Το Συμβούλιο συμφωνεί κατ' αρχήν με τις ιδέες που οδήγησαν στην τροπολογία 31 για το άρθρο 8, αλλά θεωρεί αυτήν την τροπολογία περιττή. Το άρθρο 27 αναφέρεται ήδη στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και περιλαμβάνει συνειρμικά τα εκτελεστικά τους μέτρα όπως, για παράδειγμα, τους κανονισμούς των τροποποιήσεων και ειδικότερα τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1085/2003 της Επιτροπής, στον οποίο παραπέμπει η τροπολογία.

Το Συμβούλιο θεωρεί επίσης ότι η τροπολογία 32 δεν είναι απαραίτητη, δεδομένου ότι το άρθρο 28 παράγρ. 1 του προτεινόμενου κανονισμού ανοίγει ήδη κεντρική διαδικασία για αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας που περιλαμβάνουν μια ή περισσότερες παιδιατρικές χρήσεις που έχουν επιλεγεί βάσει μελετών που έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με ένα συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Επιπλέον, το άρθρο 29 προβλέπει ότι οι αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 σχετικά με προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης μπορούν να λάβουν γνωμοδότηση της επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Στη συνέχεια, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση που είναι δεσμευτική για τα κράτη μέλη

40. Οι διατάξεις στο άρθρο 10 σχετικά με τους ελέγχους συμμόρφωσης των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας έχουν προσαρμοσθεί κατά τρόπον ώστε να διευκρινίζονται οι ευθύνες των διάφορων φορέων.
41. Το Συμβούλιο συμφωνεί με την τροπολογία 33, στην οποία αναφέρεται ότι η Παιδιατρική Επιτροπή ορίζει εισηγητή ως μέρος της προετοιμασίας των αποφάσεων σχετικά με τις παρεκκλίσεις για συγκεκριμένα προϊόντα (πρώτο εδάφιο του άρθρου 13 παράγρ. 2.)

Το Συμβούλιο συμφωνεί επίσης με την αρχή της τροπολογίας 34 στο άρθρο 13 παράγρ. 3, όμως η αναφορά στην ενημέρωση του υποψηφίου μεταφέρθηκε στο άρθρο 25 για να βελτιωθεί η συνοχή του κειμένου. Η προθεσμία έχει αλλάξει σε «δέκα ημέρες» δεδομένου ότι δεν συνηθίζεται στην κοινοτική νομοθεσία για τα φάρμακα να χρησιμοποιείται ο όρος «εργάσιμες ημέρες».

42. Στο άρθρο 14 παράγρ. 1, το Συμβούλιο συμφωνεί με την τροπολογία 35 για την ενημέρωση και τη δημοσιοποίηση του καταλόγου παρεκκλίσεων.

43. Το άρθρο 16 περιλαμβάνει διατάξεις για το χρόνο υποβολής του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατέθεσε τρεις τροπολογίες (36, 37 και 38) σχετικά με αυτό το άρθρο. Το Συμβούλιο δεν μπορεί να τις υποστηρίξει για τους ακόλουθους λόγους:

Το Συμβούλιο συμφωνεί με την πρόταση της Επιτροπής που προβλέπει την εκπόνηση περιληπτικής έκθεσης από τον Οργανισμό. Αυτό είναι σύμφωνο με τις μεθόδους λειτουργίας της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα. Δέκα ημέρες δεν αρκούν για την εκπόνηση της περιληπτικής έκθεσης από τον Οργανισμό.

Η εισαγωγή του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας στο νομικό πλαίσιο που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στοχεύει να διασφαλίσει ότι η ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά θα ενσωματωθεί στο συνολικό πρόγραμμα ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων. Το Συμβούλιο συμφωνεί ότι είναι αρμόζον, επομένως, να ορίζεται προθεσμία για την υποβολή ενός προγράμματος παιδιατρικής έρευνας προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ξεκινά εγκαίρως ο διάλογος μεταξύ του χορηγού και της Παιδιατρικής Επιτροπής σχετικά με το εάν απαιτούνται μελέτες και, εάν ναι, σχετικά με τον τύπο των μελετών και τον χρόνο υποβολής τους σε σχέση με τις μελέτες σε ενήλικους.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγρ. 1 του προτεινόμενου κανονισμού συνιστά προθεσμία για την υποβολή σχεδίου προγράμματος και όχι προθεσμία για την έναρξη των μελετών. Επιπλέον, το πρόγραμμα μπορεί να περιέχει αίτηση αναβολής για την έναρξη ή την ολοκλήρωση μελετών.

Η πρόταση της Επιτροπής προβλέπει μηχανισμό για την τροποποίηση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, ο οποίος εξασφαλίζει το συνεχή διάλογο μεταξύ του υποψηφίου και της Παιδιατρικής Επιτροπής κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης προϊόντων.

Το Συμβούλιο εκτιμά ότι η προτεινόμενη τροπολογία θα οδηγήσει ελάχιστα ή καθόλου σε διερεύνηση για τη χρήση ενός προϊόντος σε παιδιά στα αρχικά στάδια ανάπτυξης του προϊόντος, γεγονός που εκτιμάται ότι θα εμποδίσει την καινοτομία στην παιδιατρική θεραπευτική και θα έχει αρνητικές συνέπειες για τη δημόσια υγεία.

44. Στο άρθρο 17 παράγρ. 1 σχετικά με το χειρισμό μιας πρότασης για ένα πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το Συμβούλιο περιέλαβε την τροπολογία 39 με μια δευτερεύουσα σημασίας προσθήκη για λόγους σαφήνειας, ενώ παράλληλα διευκρίνισε το πεδίο εφαρμογής.
45. Το άρθρο 22 ασχολείται με την τροποποίηση ενός προγράμματος παιδιατρικής έρευνας. Στην περίπτωση αυτή, το Συμβούλιο συμφωνεί με τα πρώτα δύο μέρη της τροπολογίας 40. Το τελευταίο μέρος δεν έγινε αποδεκτό δεδομένου ότι η πρόταση ορίζει ότι ο υποψήφιος πρέπει να ζητήσει να τροποποιήσει ένα συμφωνηθέν πρόγραμμα. Δεδομένου ότι αυτή η αίτηση είναι το τροποποιημένο πρόγραμμα, είναι περιττό για τη γνωμοδότηση σχετικά με το τροποποιημένο πρόγραμμα να περιληφθεί προθεσμία για την υποβολή του τροποποιημένου προγράμματος.
46. Οι διατάξεις στο άρθρο 23 για τους ελέγχους συμμόρφωσης των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας προσαρμόστηκαν για να διασαφηνίσουν τις ευθύνες των διάφορων φορέων.
47. Το Συμβούλιο ενσωμάτωσε αρκετές τροπολογίες στο άρθρο 25 προκειμένου να διευκρινιστεί η διαδικασία και να υποστηριχθεί η διαφάνεια. Το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 22 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (βλ. άρθρο 5) έχει περιληφθεί, το ίδιο και η τροπολογία 42 που αφορά το άρθρο 25 παράγρ. 5, με μικρή αναδιατύπωση. Το Συμβούλιο κρίνει ότι δέκα ημέρες αρκούν για να εκδώσει απόφαση ο Οργανισμός. Το Συμβούλιο δεν είναι εντούτοις σε θέση να υποστηρίξει την τροπολογία 41, δεδομένου ότι οι λεπτομέρειες για την αλληλεπίδραση μεταξύ των εισηγητών και των αιτούντων πρέπει να καθορίζονται στον εσωτερικό κανονισμό της Παιδιατρικής Επιτροπής.

### **Τίτλος III - Διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας**

48. Το άρθρο 28 εξετάζει τις διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας για αιτήσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των άρθρων 7 και 8. Το πρώτο και το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 43 εγκρίθηκαν κατ' αρχήν και περιλαμβάνονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 28 παράγρ. 1, αλλά το Συμβούλιο προτείνει κάποια μικρή αναδιατύπωση. Το τρίτο μέρος δεν έγινε δεκτό δεδομένου ότι υπάρχουν λεπτομερείς επιστημονικοί κοινοτικοί προσανατολισμοί για την παρουσίαση πληροφοριών για ενδείξεις που εγκρίνονται, δεν εγκρίνονται ή αντενδείκνυνται. Οι στόχοι αυτής της τροπολογίας επιτυγχάνονται μέσω της εφαρμογής αυτών των προσανατολισμών, οι οποίοι τροποποιούνται τακτικά για να λάβουν υπόψη την τεχνική πρόοδο. Το Συμβούλιο εισήγαγε επίσης αλλαγές στην παράγραφο 3 προκειμένου να αντιμετωπισθούν ανησυχίες σχετικά με τις διπλές ανταμοιβές, παρόμοιες με εκείνες που διατύπωσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην τροπολογία 52 (βλ. άρθρο 36 πιο κάτω).

49. Ο ορισμός του όρου «*άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση*» μεταφέρθηκε από το άρθρο 30 στο άρθρο 2 για λόγους σαφήνειας.
50. Το άρθρο 32 αναφέρεται στον προσδιορισμό των φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Σε αυτό το σημείο το Συμβούλιο εισήγαγε διάφορες αλλαγές, κυρίως για να διευκρινίσει ότι όλα τα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση πρέπει να φέρουν ένα συγκεκριμένο σύμβολο στην επισήμανσή τους και για να διευκρινίσει τη διαδικασία για την επιλογή αυτού του συμβόλου.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είχε προτείνει δύο τροπολογίες σε αυτό το άρθρο. Το Συμβούλιο συμφωνεί κατ' αρχήν με το πρώτο μέρος της τροπολογίας 44, αλλά προτείνει αναδιατύπωση. Το δεύτερο μέρος δεν μπορεί να γίνει δεκτό δεδομένου ότι το Συμβούλιο εκτιμά ότι είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί η υπάρχουσα πείρα και να υιοθετηθεί το σύμβολο με την ελάχιστη δυνατή καθυστέρηση. Το Συμβούλιο συμφωνεί, επομένως, ότι η Επιτροπή πρέπει να υιοθετήσει το σύμβολο με βάση σύσταση της Παιδιατρικής Επιτροπής.

Το Συμβούλιο δέχεται κατ' αρχήν την τροπολογία 45 και εισήγαγε για αυτόν τον λόγο ένα νέο εδάφιο στο άρθρο 32. Το Συμβούλιο θεωρεί εντούτοις ότι ενδέχεται να δημιουργηθεί σύγχυση στους ασθενείς και σε αυτούς που τους φροντίζουν εάν μερικά, αλλά όχι όλα, τα φάρμακα που επιτρέπονται για παιδιατρική χρήση διακρίνονται με κοινοτικό σύμβολο στην ετικέτα. Το σύμβολο, επομένως, πρέπει να ισχύσει για όλα τα φάρμακα με παιδιατρική ένδειξη. Επιπλέον, στο ενημερωτικό φυλλάδιο που προορίζεται για τον ασθενή πρέπει να εξηγείται η έννοια του συμβόλου, ενώ πρέπει να τεθεί προθεσμία για την εφαρμογή του συμβόλου.

#### Τίτλος IV - Απαιτήσεις μετά τη χορήγηση της άδειας

51. Στο άρθρο 33 εξετάζεται η προθεσμία για τη διάθεση προϊόντων στην αγορά στα οποία δίνεται άδεια για παιδιατρική ένδειξη. Το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 46 έχει περιληφθεί στο άρθρο 33, ελαφρώς αναδιατυπωμένο. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι ο συντονισμός του καταλόγου πρέπει να γίνεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Προκειμένου να διατηρηθεί η ευελιξία, δεν γίνεται καμία αναφορά στις αρμόδιες αρχές, δεδομένου ότι ενδέχεται να υπάρχει η δυνατότητα χρησιμοποίησης υφιστάμενων βάσεων δεδομένων για τον κατάλογο. Το Συμβούλιο δεν δέχεται το πρώτο μέρος διότι δεν θεωρεί σκόπιμο να περιληφθεί διάταξη που δεν δημιουργεί νομική υποχρέωση. Το Συμβούλιο υποστηρίζει το κείμενο της πρότασης της Επιτροπής που καθιστά σαφές ότι η νομική υποχρέωση συνίσταται στην κυκλοφορία εντός διαιτίας. Επιπλέον, το Συμβούλιο δεν συμφωνεί με το τρίτο μέρος της τροπολογίας (που αντιστοιχεί στην τροπολογία 11). Στην υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ορίζονται σαφείς προθεσμίες τόσο για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας όσο και για τις εθνικές αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών για φάρμακα. Το Συμβούλιο εκτιμά συνεπώς, ότι δεν είναι σκόπιμο να προβλεφθούν παρεκκλίσεις στην εφαρμογή αυτής της διάταξης σε περιπτώσεις όπου οι αρμόδιες αρχές δεν είναι σε θέση να τηρήσουν τις εν λόγω προθεσμίες.
52. Το άρθρο 34 παράγρ. 2 αναφέρεται στα συστήματα διαχείρισης κινδύνου όταν η αρμόδια αρχή έχει λόγους ανησυχίας. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην τροπολογία 47, πρότεινε το σύστημα αυτό να καταστεί υποχρεωτικό. Το Συμβούλιο υπενθυμίζει ότι η κοινοτική νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα έχει τροποποιηθεί πρόσφατα και περιέχει πλέον ενισχυμένα και νέα μέτρα φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων διαχείρισης κινδύνου. Ο προτεινόμενος κανονισμός περιλαμβάνει διάταξη βάσει της οποίας η αρμόδια αρχή, όποτε κρίνει ότι συντρέχουν λόγοι ανησυχίας, ζητά να τεθεί σε ισχύ σύστημα διαχείρισης κινδύνου. Το Συμβούλιο δεν κρίνει σκόπιμο να καταστεί υποχρεωτική αυτή η διάταξη δεδομένου ότι μπορεί να προκύψουν περιπτώσεις όπου μια τέτοια απαίτηση θα προσέθετε περιττή επιβάρυνση η οποία θα μπορούσε να αποτελέσει εμπόδιο στην πρόσβαση στα κατάλληλα φάρμακα.

Αν και το Συμβούλιο τάσσεται υπέρ του στόχου των τροπολογιών 48, 49 και 83 που εισάγουν νέες διατάξεις για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, δεν τις θεωρεί απαραίτητες διότι υπάρχουν ήδη στην κοινοτική νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα διατάξεις σχετικά με την κοινοποίηση των πληροφοριών για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και ισχύουν για όλα τα φάρμακα που επιτρέπονται στην Κοινότητα (άρθρο 24 παράγρ. 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και άρθρο 104 παράγρ. 9 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ).

53. Το Συμβούλιο αποφάσισε να παρεμβάλει ένα νέο άρθρο 35, για να εξασφαλίσει ότι προϊόντα με παιδιατρική ένδειξη για τα οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει επωφεληθεί των ανταμοιβών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, παραμένουν στην αγορά. Αυτό το νέο άρθρο μοιάζει πολύ με την τροπολογία 50 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, με κάποια αναδιατύπωση. Το Συμβούλιο τάσσεται υπέρ της αρχής στην οποία βασίζεται αυτή η τροπολογία, αλλά θεωρεί ότι απαιτείται σχετική αιτιολογική παράγραφος και αναδιατύπωσε ελαφρώς την τροπολογία για να διευκρινίσει αφενός το πεδίο εφαρμογής και αφετέρου το γεγονός ότι οιοσδήποτε τρίτος θα πρέπει να έχει εκδηλώσει την πρόθεσή του να εξακολουθήσει να διαθέτει το εν λόγω φάρμακο στην αγορά. Επίσης το Συμβούλιο θεωρεί ότι πρέπει να υπάρξει μια προθεσμία για την ενημέρωση του Οργανισμού όσον αφορά την πρόθεση για παύση της διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά.

#### Τίτλος V - Ανταμοιβές και κίνητρα

54. Το άρθρο 36 ορίζει τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για την κατά έξι μήνες παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ).

Ένας από τους στόχους του προτεινόμενου κανονισμού είναι να εξασφαλίσει τη διάθεση ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων για τα παιδιά. Επομένως, ένα από τα κριτήρια για τη χορήγηση παράτασης της περιόδου που ορίζεται στο ΣΠΠ, είναι ότι το προϊόν πρέπει να επιτρέπεται σε όλα τα κράτη μέλη. Η ίδια αρχή ισχύει για την ανταμοιβή της αποκλειστικότητας στην αγορά, που προβλέπεται στον κανονισμό για τα ορφανά φάρμακα. Για αυτόν τον λόγο, το Συμβούλιο δεν μπορεί να συμφωνήσει με την τροπολογία 51. Επιπλέον βάσει του προτεινόμενου κανονισμού απαιτείται, πριν από τη χορήγηση της παράτασης του ΣΠΠ, να περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος οι πληροφορίες από το ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Επομένως, οι διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας πρέπει να ολοκληρώνονται πριν από τη χορήγηση της παράτασης του ΣΠΠ. Για τους ίδιους λόγους απορρίφθηκε επίσης η σχετική τροπολογία 14 σχετικά με την αιτιολογική παράγραφο 26.

Το άρθρο 36 παράγρ. 4 ορίζει τα προϊόντα των οποίων το ΣΠΠ μπορεί να παραταθεί κατά έξι μήνες. Στην περίπτωση αυτή, το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 52 έγινε κατ' αρχήν δεκτό. Το Συμβούλιο τάσσεται υπέρ της αρχής να αποφεύγονται οι διπλές ανταμοιβές που κερδίζονται βάσει της ίδιας έρευνας στην ακόλουθη ειδική περίπτωση. Το νέο άρθρο 10 παράγρ. 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/27/ΕΚ, ορίζει ότι η περίοδος προστασίας εμπορίας παρατείνεται κατά ένα έτος εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για νέα ένδειξη η οποία κρίνεται ότι αποφέρει σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες. Στην περίπτωση νέας παιδιατρικής ένδειξης, αυτό το πρόσθετο έτος προστασίας εμπορίας δεν θα πρέπει να χορηγείται μαζί με την εξάμηνη παράταση όταν βασίζεται στην ίδια έρευνα. Για να αποφευχθεί αυτή η σωρευτική ανταμοιβή, το Συμβούλιο εισήγαγε μια νέα παράγραφο στο άρθρο 36.

Το Συμβούλιο δεν μπορεί να συμφωνήσει με το πρώτο μέρος της τροπολογίας, η οποία αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ένα βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (που προστατεύει το μόριο) καλύπτει κάθε ιατρική χρήση της ουσίας, ως εκ τούτου καλύπτει επίσης οποιαδήποτε παιδιατρική ιατρική χρήση. Συγκεκριμένο παιδιατρικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπάρχει μόνο στην περίπτωση λεγόμενου «διπλώματος ευρεσιτεχνίας χρήσης». Η πρόταση της Επιτροπής παρατείνει το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Υπό αυτές τις συνθήκες είναι δύσκολο να πραγματοποιηθεί η «μη σωρευτική» δοκιμή που ορίζεται στο πρώτο μέρος της τροπολογίας και αντίκειται στο στόχο για τόνωση της καινοτομίας και της έρευνας. Εντούτοις, σύμφωνο προς το πνεύμα της τροπολογίας, το Συμβούλιο εκτιμά ότι πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι ανταμοιβές και τα κίνητρα που έρχονται ως αποτέλεσμα της ολοκλήρωσης ενός συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας πρέπει να διατίθενται μόνο μετά την ολοκλήρωση κάποιας σημαντικής έρευνας μετά από την έναρξη ισχύος του κανονισμού. Οι τροπολογίες επομένως εισήχθησαν στα άρθρα 28 παράγρ. 3 και 45 παράγρ. 3.

Η τροπολογία 53 προτείνει την προσθήκη νέας παραγράφου στην οποία να ορίζεται ότι η παράταση θα πρέπει να γίνεται δεκτή μόνον άπαξ κατά φάρμακο. Το Συμβούλιο δεν κρίνει απαραίτητη αυτή την τροπολογία, δεδομένου ότι η διάταξη αυτή προβλέπεται ήδη στο άρθρο 52, εδάφιο 7 που τροποποιεί το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 («κανονισμός ΣΠΠ»).

55. Το Συμβούλιο δεν είναι σε θέση να υποστηρίξει την τροπολογία 54 που προτείνεται σχετικά με το άρθρο 37, δεδομένου ότι τα ορφανά φάρμακα υπόκεινται στις ίδιες διαδικασίες έγκρισης με τα άλλα φάρμακα. Υπάρχουν ήδη διατάξεις στην κοινοτική νομοθεσία για τα φάρμακα οι οποίες επιτρέπουν, όπου απαιτείται, την πρόωρη έγκριση των ορφανών φαρμάκων, όπως οι διατάξεις για την ταχεία διαδικασία αξιολόγησης ή την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (άρθρο 14).
56. Το άρθρο 39 παράγρ. 3 αναφέρεται σε κατάλογο των κινήτρων που παρέχουν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την υποστήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Στην τροπολογία 55, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προτείνει ο κατάλογος αυτός να καθίσταται προσιτός στο κοινό. Το Συμβούλιο συμφωνεί και περιέλαβε την τροπολογία ελαφρώς αναδιατυπωμένη, για λόγους σαφήνειας.
57. Όπως το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο υποστηρίζει σθεναρά να περιληφθεί ειδική αναφορά για τη χρηματοδότηση μελετών για την παιδιατρική χρήση φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, με τη μορφή νέου άρθρου 40, όμως προτείνει να αναδιατυπωθούν οι τροπολογίες 56, 63 και 64. Το Συμβούλιο εκτιμά ότι η συγκεκριμένη ονομασία του προγράμματος δεν πρέπει να περιλαμβάνεται στον κανονισμό. Επίσης η χρηματοδότηση θα πρέπει να χορηγείται μέσω των κοινοτικών προγραμμάτων-πλαίσια ή άλλων κοινοτικών πρωτοβουλιών για τη χρηματοδότηση της έρευνας. Επιπλέον, το Συμβούλιο εκτιμά ότι η αναφορά στο πρόγραμμα μελέτης πρέπει να περιλαμβάνεται μόνο στο άρθρο 40, όχι και στο άρθρο 48.

## Τίτλος VI - Επικοινωνία και συντονισμός

58. Το άρθρο 41 παράγρ. 1 αναφέρεται σε ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές. Όπως το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο τάσσεται υπέρ της εισαγωγής της διαφάνειας στη βάση δεδομένων παιδιατρικών κλινικών δοκιμών, αλλά συμφωνεί ότι απαιτείται να διευκρινίζονται τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται και ο τρόπος εισαγωγής των λεπτομερειών στη βάση δεδομένων. Ως εκ τούτου, η τροπολογία 57 περιελήφθη στην παράγραφο 1 και σε νέα παράγραφο 2, με κάποια αναδιατύπωση, το ίδιο και η τροπολογία 58 όσον αφορά την καθοδήγηση.

59. Το Συμβούλιο έχει εισαγάγει στο άρθρο 42 προθεσμίες σχετικά με τη συλλογή των διαθέσιμων δεδομένων όσον αφορά τη χρήση φαρμάκων στον παιδιατρικό πληθυσμό.
60. Το άρθρο 43 αναφέρεται στον κατάλογο των παιδιατρικών αναγκών. Το Συμβούλιο συμφωνεί με τις ιδέες που εμπνέουν τις τροπολογίες όσον αφορά το κείμενο του πρώτου και του δεύτερου μέρους του νέου άρθρου 2β που προτείνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην τροπολογία 19 και αναδιατύπωσε τα άρθρα 43 παράγρ. 2 και 43 παράγρ. 3. Η προθεσμία παρατάθηκε σε τρία έτη για να εξασφαλισθεί ότι υπάρχει αρκετός χρόνος για την ολοκλήρωση όλων των φάσεων των εργασιών. Το Συμβούλιο δεν μπορεί να συμφωνήσει με τις τροπολογίες στο κείμενο που περιλαμβάνεται στα άλλα νέα άρθρα της τροπολογίας 19 επειδή είτε συνεπάγονται αλληλεπικαλύψεις των εργασιών, είτε είναι ελλιπείς. Το Συμβούλιο δεν υποστηρίζει την πρόταση για αλλαγή της δομής του κανονισμού, δεδομένου ότι εκτιμά ότι η δομή της πρότασης της Επιτροπής είναι συνεκτικότερη.
61. Το άρθρο 45 αναφέρεται στις παιδιατρικές μελέτες οι οποίες έχουν ήδη ολοκληρωθεί κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα. Το Συμβούλιο έχει διευκρινίσει το πεδίο εφαρμογής αυτού του άρθρου. Εδώ και στο άρθρο 46, η διατύπωση έχει αλλάξει για να καταστεί σαφές ότι εναπόκειται στην αρμόδια αρχή να αποφασίζει εάν θα τροποποιεί ή όχι μια άδεια κυκλοφορίας. Ας σημειωθεί ότι η αρμόδια αρχή, όταν αποφασίζει σχετικά με την προς ανάληψη δράση, υπόκειται στις διατάξεις φαρμακοεπαγρύπνησης του κοινοτικού δικαίου. Το Συμβούλιο συμμερίζεται τις προθέσεις που εξυπηρετούν οι τροπολογίες 62 και 69, όμως εκτιμά ότι αμφότερες οι τροπολογίες θα πρέπει να περιληφθούν στο άρθρο 45 παράγρ. 2 και όχι στο άρθρο 56. Ανταποκρινόμενο σε μέρη της τροπολογίας 52, το Συμβούλιο αποφάσισε να τροποποιήσει το άρθρο 45 παράγρ. 3 (πρβ. άρθρο 36 ανωτέρω).

## Τίτλος VII - Γενικές και τελικές διατάξεις

62. Το άρθρο 48 εξετάζει την κοινοτική συνεισφορά στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Το Συμβούλιο συμφωνεί σε γενικές γραμμές με την τροπολογία 63. Το πρώτο μέρος περιελήφθη στο άρθρο 48 με μικρή αναδιατύπωση. Όσον αφορά το δεύτερο μέρος, το Συμβούλιο εκτιμά ότι η αναφορά στο πρόγραμμα μελέτης πρέπει να περιληφθεί στο άρθρο 40 και όχι στο άρθρο 48.

63. Το άρθρο 49 εξετάζει τις κυρώσεις για τις παραβάσεις των διατάξεων του κανονισμού. Το Συμβούλιο υποστηρίζει τις προθέσεις της τροπολογίας 66, την οποία και έχει περιλάβει με κάποια μικρή αναδιατύπωση. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η εναρμόνιση των εθνικών μέτρων που προτείνονται στην τροπολογία 65 θα απαιτούσε τη θέσπιση κοινοτικής νομοθεσίας για αυτόν το σκοπό, ως εκ τούτου δεν μπορεί να υποστηρίξει αυτήν την τροπολογία.
64. Το άρθρο 50 της κοινής θέσης αναφέρεται στις εκθέσεις που πρέπει να εκπονεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Το Συμβούλιο συζήτησε διεξοδικά την απαραίτητη ανάλυση των επιπτώσεων των μηχανισμών ανταμοιβής. Συμφωνεί κατ' αρχήν με την τροπολογία 67 και την ενσωμάτωσε στο άρθρο 50 παράγρ. 3 με κάποια αναδιατύπωση. Το Συμβούλιο τάσσεται σαφώς υπέρ διάταξης που θα ορίζει ότι η Επιτροπή πραγματοποιεί λεπτομερείς αναλύσεις των οικονομικών επιπτώσεων λόγω της εφαρμογής του κανονισμού. Εντούτοις, το Συμβούλιο επιθυμεί να διασφαλίσει ότι τα διαθέσιμα για την πραγματοποίηση αξιόπιστων αναλύσεων δεδομένα, είναι επαρκή. Δεδομένου ότι αυτό ενδέχεται να μην συμβεί πριν την πάροδο εξαετίας, η ανάλυση των οικονομικών επιπτώσεων μπορεί να πραγματοποιηθεί αργότερα, αλλά εντός δεκαετίας. Επιπλέον το Συμβούλιο αποφάσισε ότι πρέπει να γίνει ανάλυση των κατ' εκτίμηση συνεπειών για τη δημόσια υγεία.
65. Το Συμβούλιο αποφάσισε να διαγράψει το άρθρο 50 της πρότασης, διότι εκτιμά ότι οι διατάξεις του άρθρου 6 της κοινής θέσης συνιστούν επαρκή βάση για τον εσωτερικό κανονισμό της Παιδιατρικής Επιτροπής, ο οποίος πρέπει να αποφασιστεί στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ώστε να παρέχονται εχέγγυα ευελιξίας.
66. Το άρθρο 51 σχετικά με την επιτροπολογία έχει προσαρμοστεί για να αντιστοιχεί στην τυποποιημένη διατύπωση.
67. Το άρθρο 52 περιέχει τις τροποποιήσεις που απαιτούνται στον κανονισμό (ΕΟΚ) 1768/92, «τον κανονισμό ΣΠΠ». Ειδικότερα, παρεμβλήθη μια νέα παράγραφος 4 στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92, στην οποία δηλώνεται ότι η αίτηση για παράταση ΣΠΠ υποβάλλεται το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη του ΣΠΠ. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η διετής προθεσμία στην πρόταση είναι απαραίτητη για να διασφαλίσει τη διαφάνεια στον ανταγωνισμό με τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας. Το Συμβούλιο δεν μπορεί επομένως να υποστηρίξει την τροπολογία 68, η οποία μειώνει την προθεσμία σε έξι μήνες.

Μετά από λεπτομερή «τεχνική εξέταση» των προτεινόμενων τροποποιήσεων στον κανονισμό ΣΠΠ, το Συμβούλιο αποφάσισε να τροποποιήσει ορισμένες από τις διατάξεις της πρότασης και εισήγαγε επίσης μερικές νέες τροποποιήσεις στον κανονισμό.

68. Το Συμβούλιο έχει παρεμβάλει ένα νέο άρθρο 53, το οποίο εισάγει μια τροποποίηση στην οδηγία 2001/20/EK σκοπός της οποίας είναι η δημοσιοποίηση μέρους των πληροφοριών για παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που έχουν εισαχθεί στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές.
69. Το άρθρο 57 αναφέρεται στην έναρξη ισχύος των διατάξεων του προτεινόμενου κανονισμού. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει καμία νομική βάση στην υφιστάμενη νομοθεσία και καμία ήδη υπάρχουσα επιτροπή με αρκετή εξουσία ώστε να συμφωνεί προγράμματα παιδιατρικής έρευνας πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού, οι αιτήσεις που υποβάλλονται πριν από αυτή την ημερομηνία δεν μπορούν να περιλαμβάνουν συμπεράσματα από μελέτες που είναι μέρος συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας. Συνεπώς, το Συμβούλιο δεν μπορεί να υποστηρίξει την τροπολογία 70. Όμως δεν αποθαρρύνεται η έρευνα πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγρ. 2 (τροπολογία 62), οι μελέτες που υφίστανται ήδη και εκείνες που βρίσκονται υπό εξέλιξη τη στιγμή της έναρξης ισχύος του κανονισμού, είναι επιλέξιμες για συμπερίληψη σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας μετά την έκδοση του κανονισμού.

Το Συμβούλιο εκτιμά επίσης ότι οι προθεσμίες που περιλαμβάνονται στην τροπολογία 71 δεν αφήνουν επαρκές χρονικό περιθώριο για τη λήψη των αναγκαίων προηγούμενων μέτρων, π.χ. τη σύσταση της Παιδιατρικής Επιτροπής ή τη συμφωνία προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και δεν μπορεί, συνεπώς, να υποστηρίξει αυτήν την τροπολογία.

#### IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

70. Το Συμβούλιο ενσωμάτωσε στην κοινή του θέση πάρα πολλές από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου οι οποίες είναι απόλυτα σύμφωνες με τους στόχους της πρότασης της Επιτροπής.

Κύριος στόχος της κοινής θέσης του Συμβουλίου είναι οι ειδικές ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης των παιδιών και καταβλήθηκε προσπάθεια για εξεύρεση μέσης λύσης μεταξύ διαφόρων παραγόντων. Η Επιτροπή έχει αναγνωρίσει τη γενική ισορροπία της κοινής θέσης του Συμβουλίου και εξέφρασε ικανοποίηση για την επίτευξη πολιτικής συμφωνίας στο Συμβούλιο (Απασχόλησης, Κοινωνικής Πολιτικής, Υγείας των Καταναλωτών) της 9ης Δεκεμβρίου 2005.