



**EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO**

**Bryssel, 24. helmikuuta 2006 (28.02)
(OR. en)**

**15763/05
ADD 1**

**Toimielinten välinen asia:
2004/0217 (COD)**

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

NEUVOSTON PERUSTELUT

Asia: Neuvoston vahvistama yhteinen kanta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

1. Komissio antoi 29.9.2004 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lapsille tarkoitetuista lääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta.¹
2. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 417. täysistunnossaan 11. ja 12.5.2005.²
3. Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa 7.9.2005.³
4. Komissio antoi muutetun ehdotuksen 10.11.2005.⁴
5. Neuvosto pääsi 9.12.2005 poliittiseen yhteisymmärrykseen yhteisen kannan vahvistamisesta perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisesti.
6. Neuvosto vahvisti ... ehdotusta koskevan yhteisen kannan sellaisena kuin se on asiakirjassa 15763/05.

II TAVOITTEET

7. Komission ehdotuksen yleisenä tavoitteena on:
 - edistää lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä
 - varmistaa, että lasten hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä koskeva tutkimustoiminta on korkealaatuista
 - huolehtia siitä, että lapsille tarkoitettut lääkkeet hyväksytään asianmukaisesti lasten hoitoon

¹ EUVL C 321, 28.12.2004, s. 12, teksti asiakirjassa 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² EUVL C 267, 27.10.2005, s. 1.

³ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- parantaa käytettävissä olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lasten hoidossa sekä
- saavuttaa nämä tavoitteet ilman tarpeettomia lapsiin kohdistuvia klinisiä tutkimuksia direktiiviä 2001/20/EY noudattaen (klinisiä tutkimuksia koskeva direktiivi)⁵.

III YHTEINEN KANTA

Yleistä

8. Neuvosto tukee ehdotuksen tavoitteita. Se on kuitenkin pyrkinyt parantamaan joitakin säännöksiä ja lisäämään uusia elementtejä, etenkin kun on kyse patenttisuojoittomien lääkkeiden tutkimuksesta lapsilla tapahtuvaa käyttöä silmällä pitäen (40 artikla), turvatoimenpiteistä lastenlääkkeiden pitämiseksi markkinoilla (35 artikla) ja avoimuudesta (25 ja 41 artikla). Ehdotuksen yksityiskohtaisen käsittelyn kuluessa (marraskuu 2004 – marraskuu 2005) siihen tehtiin useita muutoksia tekstin selventämiseksi, oikeudellisten ja kielellisten ongelmien ratkaisemiseksi ja asetuksen yleisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi. Puhtaasti oikeudellisia tai kielellisiä muutoksia ei ole yleensä mainittu jäljempänä.
9. Euroopan parlamentti hyväksyi täysistuntoäänestyksessä 7.9.2005 ehdotukseen 69 tarkistusta.
 - a) 42 tarkistusta on sisällytetty neuvoston yhteiseen kantaan joko kokonaan, osittain tai sisällön osalta, mikä vastaa noin kahta kolmannesta ehdotetuista tarkistuksista.
 - b) 27:ää tarkistusta ei hyväksytty.
10. Yhteistä kantaa valmistellessaan neuvosto tarkasteli yksityiskohtaisesti komission muutettua ehdotusta. Uudelleen laadittuja kohtia lukuun ottamatta (erityisesti 32 ja 49 artikla) yhteiseen kantaan on sisällytetty useimmat niistä Euroopan parlamentin ehdottamista tarkistuksista, jotka komissio on hyväksynyt muutetussa ehdotuksessaan sellaisenaan tai sisällön osalta.

⁵ EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

11. Yhteisen kannan tekstin oikeudellisen ja kielellisen viimeistelyn yhteydessä eräät johdanto-osan kappaleet ja artikkelit numeroitiin uudelleen. Tässä asiakirjassa noudatetaan yhteisen kannan numerointia, mistä johtuen numerointi poikkeaa joissain kohdin Euroopan parlamentin lausunnon ja muutetun ehdotuksen numeroinnista.

Johdanto-osa

12. Euroopan parlamentti ehdotti johdanto-osan 3 kappaleeseen lisäystä valmistemuodoista ja antoreiteistä (tarkistus 1), joka on hyväksytty hieman eri sanamuodossa selkeyden parantamiseksi.
13. Euroopan parlamentti ehdotti myös selvennyksiä johdanto-osan 4 kappaleeseen (tarkistus 2), johdanto-osan 5 kappaleeseen (tarkistus 4) ja johdanto-osan 7 kappaleeseen (tarkistus 5), jotka kaikki sisällytettiin yhteiseen kantaan, vaikkakin ilmaisua "niiden osalta tarvittava" johdanto-osan 4 kappaleessa pidettiin turhana ja se jätettiin pois.
14. Euroopan parlamentti ehdotti uutta johdanto-osan 4 a kappaletta lastenlääkkeitä koskevasta luettelosta (tarkistus 3), mutta neuvosto päätti jättää sen pois, koska se pitää komission ehdotuksen rakennetta parempana. Luetteloa koskevat säännökset olisi säilytettävä VI osaston 42 artiklassa (yhteydenpito ja koordinointi).
15. Lastenlääkekomiteaa käsittelevään johdanto-osan 8 kappaleeseen hyväksyttiin tarkistuksen 6 ensimmäinen ja kolmas osa hieman muutetussa sanamuodossa, vaikka neuvosto ei pidäkään lastenlääkekomiteaa pääasiallisesti vastuussa lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman eettisestä arvioinnista. Kliinisiä tutkimuksia koskevien ehdotusten eettisestä arvioinnista vastaavat pääasiallisesti eettiset toimikunnat. Neuvosto ei tue tarkistuksen toista osaa, koska sen mielestä lastenlääkekomitean jäsenillä ei tarvitse olla kansainvälisen tason kokemusta ja asiantuntemusta lääketeollisuudesta.
16. Neuvosto hyväksyy johdanto-osan 10 kappaleeseen osan tarkistuksesta 7. Tarkistuksen toisen osan osalta neuvosto piti sopivampana selventää, että 16 artiklan 1 kohdan säännösten tarkoituksena on varmistaa, että uutta lääkettä kehittävän fyysisen tai oikeushenkilön ja lastenlääkekomitean välinen vuoropuhelu saadaan käynnistettyä varhaisessa vaiheessa.

17. Neuvosto hyväksyi johdanto-osan 11 kappaleeseen tarkistuksen 8 sisällön, mutta muutti hieman sanamuotoa ja lisäsi viittauksen poikkeusten ja lykkäysten käyttöön asetuksen sisäisen johdonmukaisuuden säilyttämiseksi.
18. Neuvosto on Euroopan parlamentin kanssa samaa mieltä siitä, että on tärkeää tutkia sellaisten lääkkeiden käyttöä lasten hoidossa, joilla ei ole patentin tai lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa, ja että se ehdottaa tähän liittyen uutta 40 artiklaa sekä uutta johdanto-osan 12 kappaletta, joka perustuu tarkistukseen 9, jonka sanamuotoa on kuitenkin muutettu, jotta johdanto-osan kappale olisi yhdenmukainen sitä vastaavan uuden artiklan kanssa.
19. Johdanto-osan 16 kappaleeseen liittyvä tarkistus 10 on sisällytetty yhteiseen kantaan.
20. Neuvosto muutti johdanto-osan 18 kappaletta 32 artiklaan tehtyjä muutoksia vastaavasti.
21. Euroopan parlamentti ehdotti tarkistuksessa 11 johdanto-osan 22 kappaleen muuttamista. Neuvosto ei voi tukea tätä tarkistusta syistä, jotka on esitetty 33 artiklan yhteydessä.
22. Tarkistuksessa 12 ehdotetaan johdanto-osan 23 kappaleeseen mainintaa "eurooppalaisesta pediatriasta kaavakkeesta", jonka tarkoituksena olisi helpottaa ainoastaan kansallisella tasolla markkinoille saatettujen lastenlääkkeiden yhteisön laajuista myyntiä. Neuvosto ei voi tukea tätä tarkistusta, koska ehdotuksessa ei ole sitä vastaavaa säännöstä eikä olemassa oleviin säännöksiin ole esitetty vastaavaa tarkistusta.
23. Neuvosto ei myöskään voi tukea johdanto-osan 24 kappaleeseen liittyvää tarkistusta 13, koska myyntiluvan myöntävät toimivaltaiset viranomaiset valvovat myyntiluvan ehtojen ja edellytysten ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten velvoitteiden noudattamista. Tämä ei kuulu lastenlääkekomitean tehtäviin.
24. Yhteisessä kannassa on myös uusi johdanto-osan 25 kappale, joka liittyy uuteen 35 artiklaan.
25. Neuvosto ei tue johdanto-osan 26 kappaleeseen liittyvää tarkistusta 14 syistä, jotka on esitetty 36 artiklan yhteydessä.

26. Neuvosto lisäsi uuden johdanto-osan 27 kappaleen selittääkseen eräitä 52 artiklan säännöksiä (lisäsuojatodistusta koskevaan asetukseen tehtävät muutokset), jotka liittyvät V osastossa säädettyihin palkkiojärjestelmiin.
27. Neuvosto päätti korostaa johdanto-osan 31 kappaleessa sitä, että olisi vältettävä tarpeettomia päällekkäisiä tutkimuksia, ja sisällyttää tekstiin Euroopan parlamentin ehdottaman tarkistuksen 15 ensimmäisen osan, joka koskee lapsiin kohdistuvien kliinisten tutkimusten eurooppalaista rekisteriä. Tarkistuksen toista ja kolmatta osaa ei hyväksytty, koska toisessa toistetaan olemassa olevaa tekstiä ja kolmas ei vastaa mitään säännöstä eikä olemassa oleviin säännöksiin ehdotettua tarkistusta. Kappaleen loppuun lisättiin virke vastaamaan 41 artiklaan tehtyä muutosta. Artiklassa säädetään, että osan lapsille tehtäviä kliinisiä tutkimuksia koskevasta tietokannasta olisi oltava julkinen.
28. Neuvosto kannattaa komission ehdotuksen rakennetta ja katsoo näin ollen, että säännökset terapeutisia tarpeita koskevasta selvityksestä olisi säilytettävä VI osastossa (yhteydenpito ja koordinointi). Siksi se ei voi kannattaa tarkistusta 16, jossa ehdotetaan johdanto-osan 32 kappaleen poistamista.
29. Neuvosto kannattaa tarkistukseen 17 sisältyvää ehdotusta, jonka mukaan olisi korostettava myös kolmansissa maissa olevien tietojen hyödyntämistä. Tämän johdanto-osan 33 kappaleeseen liittyvän tarkistuksen sanamuotoa kuitenkin muutettiin selkeyden parantamiseksi.
30. Neuvosto on lisännyt uuden johdanto-osan 38 kappaleen, jossa selitetään, miksi ehdotettu asetusta on sopusoinnussa perustamissopimuksen 5 artiklassa edellytetyjen toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden kanssa.

I osasto – Alkusanat

31. Euroopan parlamentin tapaan neuvosto pitää tarpeellisena selventää sitä, ettei lapsiväestöä saa altistaa minkäänlaisille turhille tutkimukselle, minkä vuoksi se on sisällyttänyt 1 artiklaan tarkistuksen 18 ensimmäisen osan. Neuvosto ei kuitenkaan voi tukea tarkistuksen toista osaa, koska asetusta sovelletaan koko lapsiväestöön ilman poikkeuksia.
32. Neuvoston mielestä on asianmukaista siirtää *lastenlääkkeen myyntiluvan* määritelmä 2 artiklaan, jossa muutkin määritelmät ovat.
33. Neuvosto on samaa mieltä Euroopan parlamentin kanssa siitä, että lastenlääkekomitea olisi perustettava kuuden kuukauden kuluessa asetuksen voimaantulosta, ja se on tämän vuoksi sisällyttänyt 3 artiklan 1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan tarkistuksen 20 ja muuttanut sen sanamuotoa varmistaakseen, että asetuksessa säädettyjä muita määräaikoja voidaan edelleen noudattaa. Oikeudellisista ja kielellisistä syistä johtuen myös tämän kohdan toisen alakohdan sanamuotoa muutettiin hieman.
34. Ehdotuksen 4 artikla koskee lastenlääkekomitean kokoonpanoa. Neuvosto päätti, että komiteassa on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tapaan varajäsenet, ja määrittä jäsenten ja varajäsenten nimitysmenettelyn.

Lisäksi neuvosto hyväksyi 4 artiklan 1 kohdan c ja d alakohtiin Euroopan parlamentin ehdottaman tarkistuksen 21 sisällön uudessa sanamuodossa. Neuvosto hyväksyi tarkistuksen sen osan, joka koskee Euroopan parlamentin kuulemista. Varajäsenjärjestelmän käyttöönotto huomioon ottaen neuvosto katsoo, että kuusi jäsentä riittää takamaan terveydenhoidon ammattilaisten ja potilasjärjestöjen etujen edustamisen. Neuvoston mielestä olisi kuitenkin selvennettävä, että kolme jäsentä edustaa terveydenhoidon ammattilaisia ja kolme potilasjärjestöjä. Komiteassa edustettuina olevien alojen luettelo koskee koko komiteaa, minkä vuoksi se olisi yhdistettävä kohdan lopussa olevaan luetteloon.

35. Yhteisen kannan 5 artiklan 1 kohdassa määritetään lastenlääkekomitean lausunnon antamismenettely. Neuvosto on sisällyttänyt siihen tarkistuksen 22 sisällön. Ensimmäinen osa on hyväksytty vähäisin sanamuotomuutoksin, joiden tarkoituksena on selkeyttää tekstiä. Neuvosto tukee tarkistuksen toisessa osassa tavoiteltua avoimuutta, mutta katsoo, että tällaiset säännökset olisi sisällytettävä 25 artiklaan, joka koskee menettelytapakysymyksiä, avoimuus mukaan luettuna.

Neuvosto pitää 5 artiklan 3 kohtaan liittyvän tarkistuksen 23 osalta tarpeettomana määritellä, kuinka monta komission tai viraston toimitusjohtajan edustajaa voi osallistua lastenlääkekomitean kokouksiin.

36. Neuvosto päätti poistaa ehdotuksesta lastenlääkekomitean jäsenten riippumattomuutta ja puolueettomuutta käsitelleen 6 artiklan, koska näitä vaatimuksia koskevat yksityiskohtaiset säännökset sisältyvät jo asetukseen (EY) N:o 726/2004, johon viitataan 3 artiklan 2 kohdassa. Tästä syystä neuvosto ei voi kannattaa tarkistusta 24.

37. Yhteisen kannan 6 artiklassa säädetään lastenlääkekomitean tehtävistä. Neuvosto tukee 1 kohdan g alakohtaan liittyvän tarkistuksen 25 tavoitetta, mutta huomauttaa, että asetuksen 27 artiklassa säädetään jo ilmaisesta tieteellisestä neuvonnasta. Myös 47 artiklan 3 kohdassa säädetään, että komitea tekee arviointeja maksutta. Jos tämä tarkistus otettaisiin huomioon, maksuttomuus olisi johdonmukaisuuden vuoksi mainittava kaikkien muidenkin 6 artiklan 1 kohdassa lueteltujen tehtävien kohdalla, minkä vuoksi neuvosto ei kannata tätä tarkistusta.

Neuvosto hyväksyy sisällön osalta Euroopan parlamentin tarkistukset 26 ja 29, joiden tarkoituksena on lisätä 6 artiklan 1 kohtaan uusi i alakohta lastenlääkkeisiin liittyvien tarpeiden kartoittamisesta. Neuvosto huomauttaa kuitenkin, että tämä edellyttää 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan muuttamista turhan toiston välttämiseksi.

Neuvosto kannattaa periaatetta, jonka mukaan komitean olisi annettava neuvoja siitä, miten lapsiin kohdistuvien kliinisten tutkimusten toteuttamisesta olisi tiedotettava (tarkistus 27), ja hyväksyy tämän vuoksi uuden j alakohdan lisäämisen 6 artiklan 1 kohtaan, mutta ei pidä asianmukaisena sitä, että lastenlääkekomitea mainostaisi itseään.

Neuvosto on lisännyt 6 artiklan 1 kohtaan uuden k alakohdan, joka koskee lastenlääkkeiden symbolin valintaa (ks. 32 artikla).

Lopuksi neuvosto on sisällyttänyt 6 artiklan 2 kohtaan kolmansien maiden tietoja koskevan tarkistuksen 28 vähäisin sanamuotomuutoksin, joiden tarkoituksena on selventää tekstiä.

II osasto – Myyntilupaa koskevat vaatimukset

38. Yhteisen kannan 7 artikla koskee yleisiä lupavaatimuksia. Neuvoston mielestä tarkistus 30, jonka perusteella voitaisiin antaa tietoja meneillään olevista lapsiin kohdistuvista tutkimuksista, ei ole tarpeellinen. Komission ehdotuksessa ei vaadita kaikkien lapsiin kohdistuvien tutkimusten loppuun saattamista ennen myyntilupahakemuksen jättämistä. Lykkäyssäännöksellä mahdollistetaan lapsiin kohdistuvien kliinisten tutkimusten siirtäminen myöhemmäksi sen varmistamiseksi, että tutkimuksia tehdään ainoastaan silloin kun se on turvallista ja eettistä. Komission ehdotuksessa säädetään myös, että lykkäyspäätökseen on sisällyttävä tutkimusten loppuun saattamisen aikataulu. Neuvosto on näiltä osin komission ehdotuksen kanssa samaa mieltä.
39. Myös 8 artikla koskee yleisiä lupavaatimuksia. Tämän artiklan sanamuotoa on muutettu hieman sen soveltamisalan selventämiseksi.

Neuvosto hyväksyy 8 artiklaa koskevan tarkistuksen 31 sisällön, mutta pitää tätä tarkistusta turhana, koska 27 artiklassa viitataan jo asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY soveltamiseen, mikä kattaa myös niitä koskevat täytäntöönpanotoimenpiteet, kuten muutossäännökset, erityisesti komission asetuksen (EY) N:o 1085/2003, johon tarkistuksessa viitataan.

Neuvosto pitää myös tarkistusta 32 tarpeettomana, koska asetusehdotuksen 28 artiklan 1 kohta mahdollistaa jo keskitetyn menettelyn soveltamisen sellaisiin myyntilupahakemuksiin, joihin sisältyy yksi tai useampi lapsia koskeva käyttöaihe, jotka on valittu hyväksytyn lapsia koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten perusteella. Lisäksi 29 artiklassa säädetään, että 8 artiklassa tarkoitetuista hakemuksista, jotka liittyvät keskinäisen tunnistamismenettelyn mukaisesti hyväksytyihin valmisteisiin, voidaan pyytää lausuntoa Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevältä komitealta. Tämä puolestaan johtaa komission päätökseen, joka sitoo jäsenvaltioita.

40. Lastenlääkkeitä koskevan tutkimusohjelman vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevan 10 artiklan säännöksiä on muutettu eri toimijoiden tehtävien selventämiseksi.
41. Neuvosto hyväksyy tarkistuksen 33, jossa todetaan, että lastenlääkekomitean on nimettävä esittelijä valmistekohtaisia poikkeuslupia koskevien päätösten laatimista varten (13 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta).

Neuvosto hyväksyy myös 13 artiklan 3 kohtaan liittyvän tarkistuksen 34 sen sisällön osalta. Maininta hakijalle ilmoittamisesta on kuitenkin siirretty 25 artiklaan tekstin johdonmukaisuuden parantamiseksi. Määräaika on muutettu "10 päiväksi", koska yhteisön lääkelainsäädännössä ei ole tapana käyttää ilmaisua "työpäivä".

42. Neuvosto hyväksyy 14 artiklan 1 kohtaan liittyvän tarkistuksen 35, joka koskee poikkeuslupien luettelon saattamista ajan tasalle ja sen julkisuutta.

43. Yhteisen kannan 16 artiklassa säädetään lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamisen ajankohdasta. Euroopan parlamentti ehdotti tähän artiklaan kolmea tarkistusta (36, 37 ja 38). Neuvosto ei voi tukea näitä tarkistuksia seuraavista syistä:

Neuvosto kannattaa komission ehdotusta, jossa esitetään, että viraston on laadittava yhteenvetoraportti. Tämä on yhdenmukaista harvinaislääkekomitean työmenetelmien kanssa. Virasto tarvitsee yhteenvetoraportin laatimista varten enemmän kuin 10 päivää.

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisällyttämisellä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön pyritään varmistamaan se, että lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämisestä tulee lääkkeiden yleisen kehittämisohjelman kiinteä osa. Neuvosto on sitä mieltä, että lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamiselle on syytä asettaa määräaika, jotta toimeksiantajan ja lastenlääkekomitean välillä saataisiin käynnistettyä varhaisessa vaiheessa vuoropuhelu siitä, ovatko tutkimukset tarpeellisia ja, jos näin on, minkälaisia tutkimuksia tarvitaan ja mikä on niiden aikataulu aikuisväestössä tehtäviin tutkimuksiin verrattuna.

Asetusehdotuksen 16 artiklan 1 kohdassa säädetty määräaika on ohjelmaluonnoksen toimittamisen määräaika, ei tutkimusten aloittamisen määräaika. Lisäksi ohjelmaluonnos voi sisältää tutkimusten aloittamisen tai päätökseen saattamisen lykkäämistä koskevan pyynnön.

Komission ehdotuksessa esitetään lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman muuttamismekanismeja. Näin varmistetaan hakijan ja lastenlääkekomitean välisen vuoropuhelun jatkuminen koko valmisteen kehittämisprosessin ajan.

Neuvosto on sitä mieltä, että ehdotettu tarkistus edistäisi vain vähän, jos lainkaan, tutkimusta, jonka aiheena on valmisteen käyttö lasten hoitoon valmisteen kehittämisen varhaisvaiheessa. Tämä hidastaisi lastenlääkkeisiin liittyvää innovointia ja vaikuttaisi haitallisesti kansanterveyteen.

44. Neuvosto on sisällyttänyt lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelmaehdotuksen käsittelyä koskevaan 17 artiklan 1 kohtaan tarkistuksen 39, johon se on tehnyt pienen selventävän lisäyksen, ja selventänyt kohdan soveltamisalaa.
45. Yhteisen kannan 22 artiklassa käsitellään lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman muuttamista. Neuvosto hyväksyy tarkistuksen 40 kaksi ensimmäistä osaa. Viimeistä osaa ei ole hyväksytty, koska ehdotuksessa säädetään, että hakija voi pyytää muutoslupaa vain jo hyväksytyn ohjelman osalta. Koska muutospyyntö on sama kuin muutettu ohjelma, muutettua ohjelmaa koskevassa lausunnossa ei ole tarpeen esittää muutetun ohjelman toimittamista koskevaa määräaikaa.
46. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman vaatimustenmukaisuuden tarkistamista käsittelevän 23 artiklan säännöksiä on muutettu eri toimijoiden tehtävien selventämiseksi.
47. Neuvosto on sisällyttänyt 25 artiklaan useita tarkistuksia menettelyn selventämiseksi ja avoimuuden lisäämiseksi. Euroopan parlamentin tarkistuksen 22 toinen osa (vrt. 5 artikla) on otettu mukaan, samoin 25 artiklan 5 kohtaan liittyvä tarkistus 42 hieman muutetussa sanamuodossa. Neuvosto katsoo, että kymmenen päivää on virastolle riittävä aika päätöksen tekemiseksi. Neuvosto ei kuitenkaan voi tukea tarkistusta 41, koska esittelijöiden ja hakijoiden välistä vuorovaikutusta koskevista yksityiskohdista olisi määrättävä lastenlääkekomitean työjärjestyksessä.

III osasto – Myyntilupamenettelyt

48. Yhteisen kannan 28 artikla käsittelee 7 ja 8 artiklan soveltamisalaan kuuluvia hakemuksia koskevia myyntilupamenettelyjä. Tarkistuksen 43 ensimmäinen ja toinen osa on hyväksytty sisällön osalta 28 artiklan 1 kohdan toiseen alakohtaan, mutta neuvosto ehdottaa pieniä muutoksia sanamuotoon. Kolmatta osaa ei ole hyväksytty, koska hyväksytyjä ja ei-hyväksytyjä käyttöaiheita sekä vasta-aiheita koskevien tietojen esittämisestä on olemassa yksityiskohtaiset yhteisön ohjeet. Tarkistuksen tavoitteet saavutetaan noudattamalla näitä ohjeita, joita muutetaan säännöllisesti teknisen edistymisen huomioon ottamiseksi. Neuvosto on lisäksi tehnyt muutoksia 3 kohtaan kaksinkertaisiin palkkioihin liittyvien huolenaiheiden häivyttämiseksi. Huolenaiheet olivat samantapaisia kuin Euroopan parlamentin tarkistuksessa 52 esitetyt (ks. 36 artikla jäljempänä).

49. *Lastenlääkkeen myyntiluvan* määritelmä on siirretty selkeyden vuoksi 30 artiklasta 2 artiklaan.
50. Yhteisen kannan 32 artikla koskee lastenlääkkeiden tunnistusmerkintää. Neuvosto teki useita muutoksia, joiden tarkoituksena on selventää mm. sitä, että kaikkien sellaisten lääkkeiden pakkausmerkinnöissä, joille on myönnetty myyntilupa lapsia koskevaa käyttöaihetta varten, on oltava tietty symboli, sekä selventää tämän symbolin valintamenettelyä.

Euroopan parlamentti oli ehdottanut tähän artiklaan kahta tarkistusta. Neuvosto hyväksyy sisällön osalta tarkistuksen 44 ensimmäisen osan ehdotetussa uudessa sanamuodossa.

Neuvosto ei voi hyväksyä toista osaa, koska se katsoo, että on parempi hyödyntää käytettävissä olevaa asiantuntemusta ja valita symboli mahdollisimman pian. Neuvosto on siis sitä mieltä, että komission olisi valittava symboli lastenlääkekomitean suosituksesta.

Neuvosto hyväksyy sisällön osalta tarkistuksen 45 ja on siihen liittyen lisännyt 32 artiklaan uuden alakohdan. Neuvosto on kuitenkin sitä mieltä, että potilaiden ja heidän hoitajiensa kannalta olisi harhaanjohtavaa, jos yhteisön symboli olisi vain osassa lasten hoitoon hyväksytyjen lääkkeiden pakkausmerkinnöistä. Symboli olisi oltava kaikkien sellaisten lääkkeiden pakkausmerkinnöissä, jotka on hyväksytty lapsia koskevaa käyttöaihetta varten. Lisäksi symbolin merkitys olisi selitettävä potilaille suunnatussa pakkausselosteessa ja symbolin käyttötölle olisi asetettava määräaika.

IV osasto – Myyntiluvan myöntämistä seuraavat vaatimukset

51. Yhteisen kannan 33 artikla käsittelee sellaisten lääkkeiden markkinoille saattamisen määräaikaa, jotka on hyväksytty lapsia koskevaa käyttöaihetta varten. Tarkistuksen 46 toinen osa on sisällytetty 33 artiklaan hieman muutetussa sanamuodossa. Neuvosto on sitä mieltä, että Euroopan lääkeviraston olisi koordinoitava rekisteriä. Joustavuuden säilyttämiseksi tekstissä ei viitata toimivaltaisiin viranomaisiin, koska saattaa olla, että rekisteriä varten voidaan käyttää olemassa olevia tietokantoja. Neuvosto ei hyväksy tarkistuksen ensimmäistä osaa, koska on sitä mieltä, ettei tekstiin pitäisi sisällyttää säännöstä, johon ei liity oikeudellista velvoitetta. Neuvosto kannattaa komission ehdotuksen tekstiä, josta käy ilmi, että markkinoille saattamisen on tapahduttava kahden vuoden kuluessa. Neuvosto ei hyväksy myöskään tarkistuksen kolmatta osaa (joka vastaa tarkistusta 11). EY:n nykyisessä lääkelainsäädännössä säädetään selvistä määräajoista sekä myyntiluvan myöntämisen että lääkkeiden hinnoittelua ja takaisinkorvauksia koskevien kansallisen päätösten osalta. Neuvoston mielestä ei ole asiallista säätää tämän säännöksen soveltamista koskevista poikkeuksista tapauksissa, joissa toimivaltaiset viranomaiset eivät kykene noudattamaan näitä määräaikoja.
52. Yhteisen kannan 34 artiklan 2 kohta käsittelee riskinhallintajärjestelmiä tilanteissa, joissa toimivaltainen viranomainen katsoo, että on syytä huoleen. Euroopan parlamentti ehdotti tarkistuksessa 47, että tällainen järjestelmä tehtäisiin pakolliseksi. Neuvosto muistuttaa, että EY:n lääkelainsäädäntöä on äskettäin muutettu ja että siinä säädetään nykyisellään tehostetuista ja uusista lääketurvatoimintatoimenpiteistä, riskinhallintajärjestelmä mukaan luettuna. Asetusehdotus antaa toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisuuden vaatia riskinhallintajärjestelmän käyttöönottoa aina kun on erityistä aihetta huoleen. Neuvosto ei pidä aiheellisenä muuttaa riskinhallintajärjestelmän vaatimista pakolliseksi, koska tällainen vaatimus saattaa joissakin tilanteissa lisätä turhaan hallinnollista taakkaa ja haitata sopivien lääkkeiden saatavuutta.

Vaikka neuvosto kannattaakin uusia lääketurvatoimintasäännöksiä koskevien tarkistusten 48, 49 ja 83 tavoitetta, niitä ei pidetä tarpeellisina, koska EY:n lääkelainsäädäntö sisältää jo lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen toimittamista koskevia säännöksiä, joita sovelletaan kaikkiin yhteisössä hyväksyttyihin lääkkeisiin (asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 5 kohta ja direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 9 kohta).

53. Neuvosto on päättänyt sisällyttää tekstiin uuden 35 artiklan sen varmistamiseksi, että sellaiset lasten hoitoon hyväksytyt lääkkeet, joiden osalta myyntiluvan haltija on hyötynyt tämän asetuksen mukaisista palkkioista, pysyvät markkinoilla. Tämä uusi artikla on hyvin samantapainen kuin Euroopan parlamentin tarkistus 50 hieman muutetussa sanamuodossa. Neuvosto kannattaa tämän tarkistuksen periaatetta, mutta katsoo, että tarvitaan sitä vastaava johdanto-osan kappale. Sanamuotoa on muutettu jonkin verran tavoitteena selventää sekä soveltamisalaa että sitä, että kolmannen osapuolen on pitänyt ilmoittaa aikomuksestaan jatkaa valmisteen markkinoilla pitämistä. Lisäksi neuvosto katsoo, että virastolle on ilmoitettava tietyssä määräajassa aikomuksesta keskeyttää lääkkeen markkinoilla pitäminen.

V Osasto – Palkkiot ja kannustimet

54. Yhteisen kannan 36 artiklassa säädetään edellytyksistä, joiden täyttyessä lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaan voi saada kuuden kuukauden jatkon.

Yksi asetusehdotuksen tavoitteista on varmistaa, että lasten hoitoon on saatavilla turvallisia ja tehokkaita hyväksytyjä lääkkeitä. Siksi lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan jatkamisen yhtenä kriteerinä olisi oltava, että valmiste on hyväksytty kaikissa jäsenvaltioissa. Samaa periaatetta sovelletaan harvinaislääkkeitä koskevassa asetuksessa säädettyyn markkinayksinoikeuteen. Siksi neuvosto ei voi hyväksyä tarkistusta 51. Lisäksi asetusehdotuksessa vaaditaan, että lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttamisen tuloksena saadut tiedot on sisällytettävä valmisteyhteenvedoon ennen kuin lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa voidaan jatkaa. Tämä tarkoittaa, että myyntilupamenettelyt on saatettava päätökseen ennen kuin lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa voidaan jatkaa. Johdanto-osan 26 kappaleeseen liittyvä tarkistus 14 on hylätty näistä samoista syistä.

Yhteisen kannan 36 artiklan 4 kohdassa säädetään, minkä valmistajien lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika voidaan jatkaa kuudella kuukaudella. Tarkistuksen 52 toinen osa on hyväksytty sen sisällön osalta. Neuvosto kannattaa periaatetta, jonka mukaan vältetään kaksinkertaista palkitsemista samojen tutkimusten perusteella seuraavassa erityistilanteessa. Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27/EY, 10 artiklan uudessa 1 kohdassa säädetään, että markkinointia koskevaa suoja-aikaa jatketaan vuodella, jos myyntiluvan haltija saa lääkkeelle luvan uuteen käyttöaiheeseen, josta katsotaan koituvan huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin. Jos kyseessä on uusi lapsia koskeva käyttöaihe, tätä ylimääräistä vuotta ei pitäisi myöntää yhtä aikaa kuuden kuukauden jatkon kanssa, jos jatkaminen perustuu samaan tutkimukseen. Tämän kumulatiivisen palkitsemisen välttämiseksi neuvosto on lisännyt 36 artiklaan uuden kohdan.

Neuvosto ei voi hyväksyä tarkistuksen ensimmäistä osaa, joka liittyy patentteihin. Peruspatentti (molekyyliä suojaava patentti) kattaa kaikki aineen lääkkeelliset käyttötavat, joten se kattaa myös lääkkeen käytön lasten hoidossa. Lastenlääkkeisiin voi liittyä erityinen patentti ainoastaan, ns. "käyttöpatentin" (käyttötarkoitusta suojaava patentti) tapauksessa. Komission ehdotus koskee peruspatentin voimassaolon jatkamista. Näissä olosuhteissa olisi vaikea operoida tarkistuksen ensimmäisessä osassa esitetyn "ei-kumulatiivisen" tutkimuksen kanssa, ja se olisi ristiriidassa innovoinnin ja tutkimuksen stimuloimista koskevan tavoitteen kanssa. Tarkistuksen hengen mukaisesti neuvosto on kuitenkin samaa mieltä siitä, että olisi selvennettävä, että hyväksytyn lasten lääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttamisesta myönnettävien palkkioiden ja kannustimien edellytyksenä olisi oltava, että asetuksen voimaantulon jälkeen on saatu päätökseen ainakin jotain merkittävää tutkimusta. Tähän liittyviä muutoksia on tehty 28 artiklan 3 kohtaan ja 45 artiklan 3 kohtaan.

Tarkistuksessa 53 ehdotetaan uutta kohtaa, jossa todetaan, että voimassaolon jatko voidaan myöntää vain kerran kullekin lääkkeelle. Neuvosto ei pidä tätä tarkistusta tarpeellisenä, koska säännös sisältyy jo 52 artiklan 7 kohtaan, jolla muutetaan asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (lisäsuojatodistusasetus) 13 artiklaa.

55. Neuvosto ei voi tukea 37 artiklaan liittyvää tarkistusta 54, koska harvinaislääkkeitä koskevat samat lupamenettelyt kuin muitakin lääkkeitä. EY:n lääkelainsäädäntö sisältää jo säännöksiä, joilla sallitaan tarvittaessa harvinaislääkkeiden nopeutettu hyväksyminen, kuten nopeutettua arviointia tai ehdollista myyntilupaa koskevat säännökset asetuksessa (EY) N:o 726/2004 (14 artikla).
56. Yhteisen kannan 39 artiklan 3 kohta koskee luettelon laatimista kaikista yhteisön ja jäsenvaltioiden tarjoamista kannustimista, joilla tuetaan lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusta ja kehittämistä sekä niiden saatavuutta. Euroopan parlamentti ehdottaa tarkistuksessa 55, että luettelo olisi julkistettava. Neuvosto on samaa mieltä, ja se on sisällyttänyt tämän tarkistuksen tekstiin hieman muutetussa sanamuodossa selkeyden parantamiseksi.
57. Euroopan parlamentin tapaan neuvosto tukee voimakkaasti mainintaa sellaisen tutkimuksen rahoittamisesta, joka koskee patenttisuojan piiriin kuulumattomien lääkkeiden käyttöä lasten hoidossa, uuden 40 artiklan muodossa, mutta ehdottaa muutettua sanamuotoa tarkistuksiin 56, 63 ja 64 verrattuna. Neuvoston mielestä asetuksessa ei pitäisi mainita ohjelman tarkkaa nimeä. Tämän lisäksi rahoitus olisi myönnettävä yhteisön puiteohjelmien tai muiden tutkimustoiminnan rahoitusta koskevien yhteisön hankkeiden välityksellä. Neuvosto on vielä sitä mieltä, että ohjelmaa koskeva viittaus olisi sisällytettävä vain 40 artiklaan eikä 48 artiklaan.

Osasto VI – Yhteydenpito ja koordinointi

58. Yhteisen kannan 41 artiklan 1 kohdassa säädetään kliinisiä tutkimuksia koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta. Euroopan parlamentin tapaan neuvosto tukee lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia koskevan tietokannan avoimuutta. Se on kuitenkin myös sitä mieltä, että on selvennettävä, mitä tietoja tietokantaan tallennetaan ja miten. Tämän vuoksi tarkistus 57 on otettu mukaan 1 kohtaan ja uuteen 2 kohtaan hieman muutetussa sanamuodossa, samoin kuin ohjeita koskeva tarkistus 58.

59. Neuvosto on lisännyt 42 artiklaan määräajat, jotka koskevat olemassa olevien tietojen keräämistä lääkkeiden käytöstä lapsiväestössä.
60. Yhteisen kannan 43 artiklassa säädetään lasten terapeuttisten tarpeiden luetteloimisesta. Neuvosto hyväksyy Euroopan parlamentin tarkistuksessa 19 ehdotetun uuden 2 b artiklan ensimmäisen ja toisen osan sisällön, ja on muuttanut 43 artiklan 2 kohdan ja 43 artiklan 3 kohdan sanamuotoa vastaavasti. Määräaika on pidennetty kolmeksi vuodeksi, jotta työn kaikkiin vaiheisiin on varmasti riittävästi aikaa. Neuvosto ei voi hyväksyä tarkistuksessa 19 ehdotettuihin muihin uusiin artikloihin sisältyviä muutoksia, koska joko niistä seuraisi kaksinkertaista työtä tai ne ovat epätäydellisiä. Neuvosto ei kannata ehdotusta asetuksen rakenteen muuttamisesta, koska se pitää komission ehdotuksen rakennetta johdonmukaisempana.
61. Yhteisen kannan 45 artikla koskee niitä lapsiin kohdistuvia tutkimuksia, jotka on saatettu päätökseen ennen lastenlääkeasetuksen voimaantuloa. Neuvosto on selventänyt artiklan soveltamisalaa. 45 ja 46 artiklan sanamuotoa on muutettu sen selventämiseksi, että toimivaltainen viranomainen voi harkintansa mukaan päättää, muutetaanko myyntilupaa vai ei. On syytä panna merkille, että toimivaltaisen viranomaisen on eri toimenpiteitä harkitessaan noudatettava yhteisön lainsäädäntöön sisältyviä lääketurvatoimintaa koskevia säännöksiä. Neuvosto on samaa mieltä tarkistusten 62 ja 69 tavoitteista mutta katsoo, että molemmat tarkistukset olisi sisällytettävä 45 artiklan 2 kohtaan eikä 56 artiklaan. Ottaakseen huomioon osia tarkistuksesta 52 neuvosto päätti muuttaa 45 artiklan 3 kohtaa (vrt. 36 artikla edellä).

Osasto VII – Yleiset säännökset ja loppusäännökset

62. Yhteisen kannan 48 artikla koskee yhteisön rahoitusosuutta Euroopan lääkeviraston kustannuksista. Neuvosto hyväksyy tarkistuksen 63 sisällön. Ensimmäinen osa on sisällytetty 48 artiklaan vähäisin muutoksin. Toisen osan osalta neuvosto katsoo, että ohjelmaa koskeva viittaus olisi sisällytettävä 40 artiklaan eikä 48 artiklaan.

63. Yhteisen kannan 49 artikla koskee asetuksen rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia. Neuvosto kannattaa tarkistuksen 66 tavoitteita ja on sisällyttänyt sen tekstiin hieman eri sanamuodossa. Neuvosto katsoo, että tarkistuksessa 65 ehdotettu kansallisten toimenpiteiden yhdenmukaistaminen edellyttäisi asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön antamista, eikä se voi tämän vuoksi kannattaa tätä tarkistusta.
64. Yhteisen kannan 50 artikla koskee selvityksiä, jotka Euroopan komission on laadittava. Neuvosto keskusteli yksityiskohtaisesti palkkiojärjestelmien vaikutusten analysoimisen tärkeydestä. Se on samaa mieltä tarkistuksen 67 sisällöstä ja on sisällyttänyt sen 50 artiklan 3 kohtaan hieman eri sanamuodossa. Neuvosto tukee täysin säännöstä, jonka mukaan komission on tehtävä yksityiskohtainen analyysi asetuksen soveltamisen taloudellisista vaikutuksista. Neuvosto haluaa kuitenkin varmistaa, että käytettävissä on riittävästi tietoja selkeiden analyysien tekemiseksi. Koska tämä ei ehkä ole mahdollista kuuden vuoden kulutta, taloudellisia vaikutuksia koskeva analyysi voidaan tehdä myöhemmin, kuitenkin 10 vuoden kuluessa. Lisäksi neuvosto päätti, että olisi tehtävä analyysi asetuksen arvioituista vaikutuksista kansanterveyteen.
65. Neuvosto päätti poistaa ehdotukseen sisältyneen 50 artiklan, koska sen mielestä yhteisen kannan 6 artiklan säännökset ovat riittävä perusta lastenlääkekomitean työjärjestykselle, josta olisi päätettävä Euroopan lääkevirastossa riittävän joustavuuden varmistamiseksi.
66. Komiteamenettelyä koskeva 51 artikla on muutettu vakiomuotoilun mukaiseksi.
67. Yhteisen kannan 52 artikla sisältää asetukseen (ETY) 1768/92 (lisäsuojatodistusasetus) tehtävät muutokset. Asetuksen (ETY) 1768/92 7 artiklaan lisätään uusi 4 kohta, jossa säädetään, että lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä. Neuvosto on sitä mieltä, että kahden vuoden määräaika on tarpeen geneeristen lääkkeiden kilpailun avoimuuden takaamiseksi. Neuvosto ei näin ollen voi tukea tarkistusta 68, jossa ehdotetaan määräajan lyhentämistä kuuteen kuukauteen.

Lisäsuojatodistusasetukseen ehdotettujen muutosten yksityiskohtaisen "teknisen" tarkastelun jälkeen neuvosto on päättänyt muuttaa joitakin ehdotuksen säännöksiä ja myös lisännyt asetukseen uusia muutoksia.

68. Neuvosto on lisännyt uuden 53 artiklan direktiiviin 2001/20/EY tehtävästä muutoksesta, jonka tavoitteena on julkistaa osa kliinisiä tutkimuksia koskevaan eurooppalaiseen tietokantaan tallennetuista lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista.
69. Yhteisen kannan 57 artikla koskee asetusehdotuksen säännösten voimaantuloa. Koska nykyisessä lainsäädännössä ei ole sopivaa oikeusperustaa eikä ole olemassa sellaista toimivaltaista komiteaa, joka voisi hyväksyä lastenlääkettä koskevia tutkimusohjelmia ennen asetuksen voimaantuloa, ennen asetuksen voimaantuloa jätetyt hakemukset eivät saa sisältää tuloksia sellaisista tutkimuksista, jotka ovat osa hyväksyttyä lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa. Siksi neuvosto ei voi tukea tarkistusta 70. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, ettei tutkimustoimintaa kannattaisi toteuttaa ennen asetuksen voimaantuloa. 45 artiklan 2 kohdan mukaisesti (tarkistus 62) asetuksen voimaantullessa käynnissä olevat tutkimukset voidaan sisällyttää lastenlääkkeitä koskeviin tutkimusohjelmiin asetuksen voimaantulon jälkeen.

Neuvosto on myös sitä mieltä, että tarkistuksessa 71 ehdotetut määräajat eivät antaisi riittävästi aikaa tarpeellisten alustavien toimien toteuttamiselle, kuten lastenlääkekomitean perustamiselle tai lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien hyväksymiselle, eikä se siksi voi tukea tätä tarkistusta.

IV PÄÄTELMÄT

70. Neuvosto on sisällyttänyt merkittävän määrän Euroopan parlamentin tarkistuksia yhteiseen kantaansa, joka on täysin yhdenmukainen komission ehdotuksen tavoitteiden kanssa.

Neuvoston yhteisen kannan keskeisenä tavoitteena on lasten terveyteen liittyvien erityistarpeiden huomioon ottaminen, ja se pyrkii tasapainoon eri näkökantojen välillä.

Komissio on todennut, että neuvoston yhteinen kanta on tasapainoinen lopputulos, ja oli tyytyväinen neuvostossa (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) 9.12.2005 saavutettuun poliittiseen yhteisymmärrykseen.
