



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 10. marts 2006
(OR. en)**

**Interinstitutionel sag:
2004/0217 (COD)**

**15763/3/05
REV 3 ADD 1**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

RÅDETS BEGRUNDELSE

Vedr.: Fælles holdning fastlagt af Rådet den 10. marts 2006 med henblik på vedtagelse af 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

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

1. Den 29. september 2004 vedtog Kommissionen et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004¹.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse på 417. plenarforsamling den 11. og 12. maj 2005².
3. Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsudtalelse den 7. september 2005³.
4. Kommissionen vedtog et ændret forslag den 10. november 2005⁴.
5. Den 9. december 2005 nåede Rådet til politisk enighed med henblik på vedtagelse af en fælles holdning efter traktatens artikel 251.
6. Den 10. marts 2006 vedtog Rådet sin fælles holdning, som findes i dok. 15763/05.

II. FORMÅL

7. De generelle mål for Kommissionens forslag er at:
 - fremme af 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

¹ EUT C 321 af 28.12.2004, s. 12, tekst i dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² EUT C 267 af 27.10.2005, s. 1.

³ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler hos børn
- nå disse mål uden at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg og i fuld overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF (direktivet om kliniske forsøg)⁵.

III. FÆLLES HOLDNING

Generelt

8. Rådet er enig i forslagets mål, men har alligevel bestræbt sig på at forbedre nogle af bestemmelserne og tilføje yderligere elementer, navnlig med hensyn til forskning i pædiatrisk brug af ikke-patenterede lægemidler (artikel 40), beskyttelsesforanstaltninger med henblik på at fastholde pædiatriske produkter på markedet (artikel 35) samt med hensyn til gennemsigtighed (artikel 25 og 41). Under den detaljerede gennemgang af forslaget (november 2004 - november 2005) er der blevet foretaget en række redaktionelle ændringer for at gøre teksten klarere og tage højde for juridiske/sproglige aspekter og for at sikre overordnet sammenhæng i forordningen. Ændringer, der udelukkende er af juridisk/sproglig art, er som regel ikke nævnt nedenfor.
9. Ved afstemningen på plenarmødet den 7. september 2005 vedtog Europa-Parlamentet 69 ændringer til forslaget.
 - a) 42 af disse er blevet indarbejdet i Rådets fælles holdning, enten fuldt ud eller delvist eller principielt, og det svarer til ca. to tredjedele af de foreslåede ændringer,
 - b) 27 ændringer er ikke blevet accepteret.
10. I forbindelse med udarbejdelsen af den fælles holdning gennemgik Rådet nøje Kommissionens ændrede forslag. Med undtagelse af omformuleringer (navnlig af artikel 32 og 49) omfatter den fælles holdning de fleste af de ændringer, som Europa-Parlamentet har foreslået, og som Kommissionen har accepteret eller principielt har accepteret i sit ændrede forslag.

⁵ EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

11. I forbindelse med jurist-lingvisternes gennemgang af teksten til den fælles holdning er visse betragtninger og artikler blevet omnummereret. Dette dokument følger den nummerering, der er anvendt i den fælles holdning, og derfor afviger nummereringen af og til fra den, der er anvendt i Europa-Parlamentets udtalelse og det ændrede forslag.

Betragtninger

12. I betragtning 3 har Europa-Parlamentet foreslået en tilføjelse vedrørende præparatets art og indgiftsmetoden (ændring 1), som er blevet accepteret med en mindre omformulering for at gøre teksten mere klar.
13. Europa-Parlamentet har også foreslået et antal præciseringer af betragtning 4 (ændring 2), betragtning 5 (ændring 4) og betragtning 7 (ændring 5), som alle er indarbejdet i den fælles holdning, idet dog udtrykket "når det er relevant" i betragtning 4 blev betragtet som overflødig og ikke er medtaget.
14. Europa-Parlamentet har foreslået, at der indføres en ny betragtning 4a vedrørende en specifik opgørelse over lægemidler til børn (ændring 3); denne besluttede Rådet ikke at medtage, da det foretrækker strukturen i Kommissionens forslag. Bestemmelsen vedrørende opgørelsen bør forblive i artikel 42 i afsnit VI (kommunikation og koordinering).
15. Med hensyn til betragtning 8 om Det Pædiatriske Udvalg er første og tredje del af ændring 6 blevet accepteret med en mindre omformulering, selv om Rådet ikke anser Det Pædiatriske Udvalg for primært ansvarligt for etisk vurdering af de pædiatriske forskningsprogrammer. En etisk vurdering af forslag om kliniske forsøg er først og fremmest de etiske udvalgs ansvarsområde. Rådet støtter ikke anden del af ændringen, da det ikke mener, at medlemmerne af Det Pædiatriske Udvalg behøver at have erfaring og kendskab til lægemiddelindustrien på internationalt plan.
16. I betragtning 10 kan Rådet tilslutte sig en del af ændring 7. Med hensyn til anden del af ændringen har Rådet anset det for mere relevant at præcisere, at begrundelsen for de retlige bestemmelser i artikel 16, stk. 1, er at sikre en tidlig dialog mellem den fysiske eller juridiske person, der udvikler et nyt lægemiddel, og Det Pædiatriske Udvalg.

17. I betragtning 11 har Rådet i princippet godtaget ændring 8, men det har foretaget en mindre omformulering, der henviser til anvendelsen af dispensationer og udsættelser, for at opretholde sammenhængen i forordningen.
18. Rådet deler Europa-Parlamentets opfattelse, at forskning i lægemidler til pædiatrisk brug, som ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, er vigtig, og foreslår derfor en ny artikel 40 samt en ny betragtning 12, som afspejler tankerne bag ændring 9, dog med en mindre omformulering for at sikre sammenhængen med den nye artikel, som den henviser til.
19. Ændring 10 vedrørende betragtning 16 er blevet indarbejdet i den fælles holdning.
20. Rådet har ændret betragtning 18, så den svarer til ændringerne i artikel 32.
21. Europa-Parlamentet har i ændring 11 foreslået at ændre betragtning 22. Rådet kan af de grunde, der er nævnt i forbindelse med artikel 33, ikke støtte denne ændring.
22. I ændring 12 foreslås det, at der i betragtning 23 indføjes en henvisning til "en europæisk pædiatrisk formular", som skal lette markedsføringen på fællesskabsplan af pædiatriske lægemidler, der kun har været markedsført på nationalt plan. Rådet kan ikke støtte denne ændring, da den ikke modsvarer nogen af de eksisterende bestemmelser i forslaget eller nogen foreslået ændring til de eksisterende bestemmelser.
23. Rådet kan heller ikke støtte ændring 13 vedrørende betragtning 24, da det påhviler de kompetente myndigheder, der udsteder markedsføringstilladelserne, at kontrollere opfyldelsen af vilkårene og betingelserne i markedsføringstilladelsen og af kravene i fasen efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen; dette er ikke Det Pædiatriske Udvalgs ansvar.
24. Den fælles holdning indeholder også en ny betragtning 25, som henviser til den nye artikel 35.
25. Rådet støtter ikke ændring 14 vedrørende betragtning 26 af de grunde, der fremgår af teksten vedrørende artikel 36 nedenfor.

26. For at forklare visse bestemmelser i artikel 52 (ændringer til forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater), der vedrører belønningsmekanismerne omhandlet i afsnit V, har Rådet indsat en ny betragtning 27.
27. Med hensyn til betragtning 31 har Rådet besluttet at understrege, at unødvendig gentagelse af undersøgelser bør undgås, og det har derfor indarbejdet første del af Europa-Parlamentets ændring 15 vedrørende et europæisk register over kliniske forsøg med lægemidler til pædiatrisk brug. Anden og tredje del af ændringen er ikke blevet accepteret, da første del gentager allerede eksisterende tekst, og tredje del ikke modsvarer nogen af de eksisterende bestemmelser eller nogen foreslået ændring til de eksisterende bestemmelser. Der er tilføjet yderligere et punktum i slutningen af afsnittet for at afspejle ændringen til artikel 41, hvorefter dele af databasen over pædiatriske kliniske forsøg skal være offentligt tilgængelige.
28. Rådet støtter strukturen i Kommissionens forslag og mener derfor, at bestemmelserne om opførelsen over terapeutiske behov bør bibeholdes i afsnit VI (kommunikation og koordinering). Det kan derfor ikke støtte ændring 16, som foreslår at lade betragtning 32 udgå.
29. Rådet støtter forslaget i ændring 17 om at understrege vigtigheden af også at anvende data fra tredjelande, men har foretaget en mindre omformulering af denne ændring vedrørende betragtning 33 for at gøre teksten mere klar.
30. Rådet har indsat en ny betragtning 38, der forklarer, hvorfor den foreslåede forordning er i overensstemmelse med subsidiaritets- og proportionalitetsprincippet, som krævet i traktatens artikel 5.

Afsnit I - Indledende bestemmelser

31. Ligesom Europa-Parlamentet finder Rådet det nødvendigt at præcisere, at den pædiatriske befolkningsgruppe ikke bør udsættes for unødvendige forsøg, og det har derfor indarbejdet første del af ændring 18 i artikel 1. Rådet kan imidlertid ikke støtte anden del af ændringen, da forordningen gælder for hele den pædiatriske befolkningsgruppe uden undtagelse.
32. Rådet finder det hensigtsmæssigt at flytte definitionen af *markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug* til artikel 2, der indeholder andre definitioner.
33. Rådet deler Europa-Parlamentets holdning, at det er vigtigt at få oprettet Det Pædiatriske Udvalg senest seks måneder efter forordningens ikrafttræden, og det har derfor indarbejdet ændring 20 i artikel 3, stk. 1, første afsnit, som samtidig er omformuleret for at sikre, at forordningens andre frister stadig kan opfyldes. Af juridisk/sproglige grunde er der også foretaget en mindre, redaktionel ændring i andet afsnit af samme stykke.
34. Artikel 4 i forslaget omhandler sammensætningen af Det Pædiatriske Udvalg. Her har Rådet, i lighed med, hvad der var tilfældet for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, besluttet at indføre suppleanter for medlemmerne og præcisere, hvordan de udpeges.

Rådet har også i artikel 4, stk. 1, litra c) og d), godtaget princippet i Europa-Parlamentets ændring 21, men har ændret affattelsen. Rådet har godtaget den del af ændringen, der vedrører høring af Europa-Parlamentet. For så vidt angår indførelsen af suppleanter finder Rådet, at seks medlemmer er tilstrækkeligt til at repræsentere professionelle fra sundhedssektoren og patientforeningerne. Rådet finder imidlertid, at det bør præciseres, at de tre af medlemmerne skal repræsentere professionelle fra sundhedssektoren og de andre tre patientforeningerne. Listen over fagområder, der skal være repræsenteret i udvalget, gælder for udvalget som helhed og bør indgå i listen over fagområder i slutningen af stykket.

35. I artikel 5, stk. 1, fastsættes proceduren for vedtagelse af en udtalelse i Det Pædiatriske Udvalg. Her har Rådet indarbejdet princippet i ændring 22. Første del er blevet godtaget med mindre, redaktionelle ændringer for at skabe større klarhed. Rådet tilslutter sig den tilstræbte gennemsigtighed i anden del, men finder, at bestemmelsen bør indgå i artikel 25, der omhandler proceduremæssige spørgsmål, herunder gennemsigtighed.

For så vidt angår ændring 23 vedrørende artikel 5, stk. 3, finder Rådet det unødvendigt at fastsætte, hvor mange repræsentanter for henholdsvis Kommissionen og agenturets eksekutivdirektør der kan deltage i Det Pædiatriske Udvalgs møder.

36. Rådet har besluttet at lade forslagets artikel 6 om uafhængighed og uvildighed hos Det Pædiatriske Udvalgs medlemmer udgå, idet der allerede findes detaljerede bestemmelser om sådanne krav i forordning (EF) nr. 726/2004, som der eksplicit henvises til i artikel 3, stk. 2. Rådet kan derfor ikke støtte ændring 24.
37. Artikel 6 i den fælles holdning fastsætter Det Pædiatriske Udvalgs opgaver. Her støtter Rådet hensigten med ændring 25 vedrørende stk. 1, litra g), men bemærker, at forordningen allerede indeholder en bestemmelse om vederlagsfri videnskabelig bistand i artikel 27. Endvidere fastsættes det i artikel 47, stk. 3, at udvalgets vurderinger er vederlagsfri. Hvis ændring 25 skulle medtages, skulle man for at være konsekvent præcisere "vederlagsfrit" for alle de andre opgaver anført i artikel 6, stk. 1, og Rådet kan derfor ikke støtte ændringen.

Rådet kan i princippet tilslutte sig Europa-Parlamentets ændring 26 og 29 om et nyt litra i) i artikel 6, stk. 1, vedrørende udarbejdelse af en opgørelse over behovene for lægemidler til børn. Rådet har dog bemærket, at dette kræver en ændring af artikel 6, stk. 1, litra e), for at undgå unødigt gentagelse.

Rådet støtter princippet om, at udvalget skal rådgive med hensyn til oplysning om de fremgangsmåder, der benyttes ved forsøg med lægemidler til børn (ændring 27); det kan derfor gå med til at indsætte et nyt litra j) i artikel 6, stk. 1, men finder det uhensigtsmæssigt, at Det Pædiatriske Udvalg skal have til opgave at oplyse om sig selv.

Desuden har Rådet i artikel 6, stk. 1, indsat et nyt litra k) vedrørende valg af symbol for lægemidler til børn (se artikel 32).

Endelig har Rådet indarbejdet ændring 28 om rådgivning fra tredjelande i artikel 6, stk. 2, med mindre, redaktionelle ændringer af hensyn til klarheden.

Afsnit II - Krav for udstedelse af markedsføringstilladelser

38. Artikel 7 omhandler generelle krav. Rådet finder ændring 30, der åbner mulighed for at give oplysninger om igangværende pædiatriske undersøgelser, unødvendig. Kommissionens forslag kræver ikke, at alle pædiatriske undersøgelser skal være afsluttet, når der søges om markedsføringstilladelse. Bestemmelsen om udsættelse giver mulighed for at udskyde iværksættelsen af pædiatriske kliniske undersøgelser, så det sikres, at undersøgelserne først foretages, når det er sikkerhedsmæssigt og etisk forsvarligt. Kommissionens forslag giver også mulighed for, at en afgørelse om udsættelse kan omfatte en tidsplan for afslutning af undersøgelserne. Rådet tilslutter sig Kommissionens forslag på disse punkter.
39. Artikel 8 omhandler også generelle godkendelseskrav. Artiklen har fået en lidt anden affattelse for at præcisere anvendelsesområdet.

Rådet tilslutter sig i princippet tankerne bag ændring 31 vedrørende artikel 8, men finder ændringen overflødig. Artikel 27 omhandler allerede anvendelsen af forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, hvilket også indebærer deres gennemførelsesbestemmelser, som f.eks. ændringsforordningerne, navnlig Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003, som der henvises til i ændringen.

Rådet finder også ændring 32 unødvendig, idet artikel 28, stk. 1, i den foreslåede forordning allerede giver ansøgninger om markedsføringstilladelse mulighed for at følge den centraliserede procedure, hvis de omfatter én eller flere pædiatriske indikationer på grundlag af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Desuden fastsættes det i artikel 29, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler under Lægemiddelagenturet kan afgive udtalelse om ansøgninger som omhandlet i artikel 8 vedrørende lægemidler, der er godkendt efter proceduren for gensidig anerkendelse. Dette vil føre til en kommissionsbeslutning, som er bindende for medlemsstaterne.

40. Bestemmelserne i artikel 10 om kontrol af pædiatriske undersøgelsesplaners overensstemmelse er blevet justeret for at præcisere de forskellige aktørers ansvar.
41. Rådet tilslutter sig ændring 33, hvorefter Det Pædiatriske Udvalg som en del af forarbejdet forud for en afgørelse om dispensation for et bestemt lægemiddel bør udpege en ordfører (artikel 13, stk. 2, første afsnit).

Rådet tilslutter sig også i princippet ændring 34 vedrørende artikel 13, stk. 3. Bestemmelsen om underretning af ansøgeren er dog flyttet til artikel 25 for at gøre teksten mere sammenhængende. Fristen er blevet ændret til "ti dage", da det ikke er normal praksis at anvende udtrykket "hverdage" i EF-lægemiddellovgivningen.

42. I artikel 14, stk. 1, tilslutter Rådet sig ændring 35 om ajourføring af og offentlig adgang til listen over dispensationer.

43. Artikel 16 indeholder bestemmelser om tidsrammerne i forbindelse med forelæggelse af den pædiatriske undersøgelsesplan. Europa-Parlamentet har foreslået tre ændringer (36, 37 og 38) vedrørende denne artikel. Rådet kan ikke støtte dem af følgende årsager:

Rådet er enig i Kommissionens forslag, hvorefter sammendraget udarbejdes af agenturet. Det er i overensstemmelse med arbejdsgangen i Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme. Ti dage giver ikke agenturet tilstrækkelig tid til at udarbejde sammendraget.

Formålet med at lade den pædiatriske undersøgelsesplan indgå i den retlige ramme for lægemidler til human brug er at sikre, at udviklingen af lægemidler til børn indarbejdes i det samlede udviklingsprogram for lægemidler. Rådet er enig i, at det derfor er hensigtsmæssigt at fastsætte en frist for forelæggelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan for at sikre, at der tidligt kommer en dialog i stand mellem sponsoren og Det Pædiatriske Udvalg om, hvorvidt der er behov for undersøgelser, og hvis det er tilfældet, hvilke undersøgelser der så er brug for og inden for hvilken tidsramme set i forhold til undersøgelser vedrørende voksne.

Fristen i artikel 16, stk. 1, i den foreslåede forordning er en frist for forelæggelse af et udkast til plan og ikke for iværksættelse af undersøgelser. Desuden kan planen indeholde en ansøgning om udsættelse af undersøgelseernes iværksættelse eller afslutning.

Kommissionens forslag fastsætter en mekanisme for ændring af den pædiatriske undersøgelsesplan. Dette vil sikre en fortsat dialog mellem ansøgeren og Det Pædiatriske Udvalg i den periode, hvor lægemidlet udvikles.

Rådet mener, at den foreslåede ændring vil resultere i meget begrænsede - om overhovedet nogen - undersøgelser af et lægemiddels anvendelse på børn på et tidligt tidspunkt under udviklingen af lægemidlet. Det vil hindre innovation inden for pædiatriske behandlingsformer og få negative følger for folkesundheden.

44. I artikel 17, stk. 1, om behandling af et forslag til en pædiatrisk undersøgelsesplan har Rådet indarbejdet ændring 39 med en mindre tilføjelse for at skabe større klarhed, og desuden er anvendelsesområdet blevet præciseret.
45. Artikel 22 omhandler ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan. Rådet kan her tilslutte sig første og anden del af ændring 40. Sidste del er ikke blevet godtaget, idet ansøgeren ifølge forslaget skal søge om at foretage ændringer i en godkendt plan. Da en sådan ansøgning er lig med den ændrede plan, er det ikke nødvendigt, at udtalelsen om den ændrede plan indeholder en frist for fremlæggelse af den ændrede plan.
46. Bestemmelserne i artikel 23 om kontrol af pædiatriske undersøgelsesplaners overensstemmelse er blevet justeret for at præcisere de forskellige aktørers ansvar.
47. Rådet har indarbejdet en række ændringer i artikel 25 for at præcisere proceduren og fremme gennemsigtigheden. Anden del af Europa-Parlamentets ændring 22 (jf. artikel 5) er indarbejdet, og det samme gælder ændring 42 vedrørende artikel 25, stk. 5, med mindre, redaktionelle ændringer. Rådet mener, at ti dage bør give agenturet tilstrækkelig tid til at vedtage en afgørelse. Rådet kan imidlertid ikke støtte ændring 41, da de nærmere enkeltheder vedrørende samspillet mellem ordfører og ansøger bør fastsættes i Det Pædiatriske Udvalgs forretningsorden.

Afsnit III - Markedsføringstilladelsesprocedurer

48. Artikel 28 omhandler markedsføringstilladelsesprocedurer for ansøgninger, der er omfattet af artikel 7 og 8. Første og anden del af ændring 43 indgår i princippet i artikel 28, stk. 1, andet afsnit, men Rådet foreslår nogle mindre, redaktionelle ændringer. Tredje del er ikke blevet godtaget, da der findes detaljerede videnskabelige EF-retningslinjer for fremlæggelse af indikationer, der er henholdsvis godkendt, ikke godkendt eller kontra-indikeret. Formålene med denne ændring tilgodeses ved at anvende disse retningslinjer, der ændres med regelmæssige mellemrum på grundlag af de teknologiske fremskridt. Rådet har også indført ændringer i stk. 3 for at imødekomme betænkeligheder med hensyn til dobbeltbelønning svarende til de betænkeligheder, som Europa-Parlamentet har givet udtryk for i ændring 52 (se artikel 36).

49. Definitionen af *markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug* er blevet flyttet fra artikel 30 til artikel 2 af hensyn til klarheden.
50. Artikel 32 omhandler identificering af lægemidler til pædiatrisk brug. Rådet har her indført en række ændringer, navnlig for at understrege, at alle lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse med henblik på en pædiatrisk indikation, skal være forsynet med et særligt symbol på etiketten, og for at præcisere proceduren for valg af et sådant symbol.

Europa-Parlamentet har foreslået to ændringer vedrørende denne artikel. Rådet tilslutter sig i princippet første del af ændring 44, men foreslår en anden formulering. Anden del af ændringen kan ikke godtages, da Rådet foretrækker at gøre brug af den ekspertise, der er til rådighed, og få vedtaget symbolet så hurtigt som muligt. Rådet mener derfor, at Kommissionen bør vedtage symbolet efter indstilling fra Det Pædiatriske Udvalg.

Rådet godtager i princippet ændring 45 og har derfor indsat et nyt afsnit i artikel 32. Rådet mener imidlertid, at det vil være forvirrende for patienter og plejere, hvis nogle, men ikke alle, lægemidler, der er godkendt til pædiatrisk brug, identificeres ved et EF-symbol på etiketten. Symbolet bør derfor gælde for alle lægemidler med en pædiatrisk indikation. Derudover bør symbolets betydning forklares i indlægssedlen, og der bør fastsættes en frist for anvendelse af symbolet.

Afsnit IV - Krav efter godkendelsen

51. Artikel 33 omhandler fristen for markedsføring af lægemidler, der er godkendt med en pædiatrisk indikation. Anden del af ændring 46 er indarbejdet i artikel 33 med en mindre omformulering. Rådet mener, at registret bør koordineres af Det Europæiske Lægemiddelagentur. For at bevare fleksibiliteten er der ingen henvisning til de kompetente myndigheder, da eksisterende databaser muligvis vil kunne anvendes til registret. Rådet har ikke godtaget første del, da det finder det uhensigtsmæssigt at indsætte en bestemmelse, der ikke skaber nogen retlig forpligtelse. Rådet støtter teksten i Kommissionens forslag, hvorefter det fremgår klart, at den retlige forpligtelse går på, at markedsføringen skal ske inden for to år. Derudover kan Rådet ikke tilslutte sig ændringens tredje del (der svarer til ændring 11). I den eksisterende EF-lægemiddellovgivning er der fastsat klare frister både for udstedelse af en markedsføringstilladelse og for nationale beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse i forbindelse med lægemidler. Rådet finder det derfor uhensigtsmæssigt at åbne mulighed for afvigelser fra anvendelsen af denne bestemmelse i tilfælde, hvor de kompetente myndigheder ikke er i stand at overholde fristerne.
52. Artikel 34, stk. 2, omhandler risikostyringssystemer, hvor den kompetente myndighed har grund til agtpågivenhed. Europa-Parlamentet har i ændring 47 foreslået, at et sådant system gøres obligatorisk. Rådet erindrer om, at EF-lægemiddellovgivningen for nylig er blevet ændret og nu indeholder nye og strammere lægemiddelovervågningsforanstaltninger, bl.a. risikostyringssystemer. Den foreslåede forordning indeholder en bestemmelse om, at den kompetente myndighed skal kræve, at der oprettes et risikostyringssystem, så snart der er grund til agtpågivenhed. Rådet finder det uhensigtsmæssigt at gøre denne bestemmelse obligatorisk, da der kan være tilfælde, hvor et sådant krav vil medføre en unødigt byrde og kan hæmme adgangen til de rette lægemidler.

Skønt Rådet støtter formålet med ændring 48, 49 og 83, der indfører nye bestemmelser om lægemiddelovervågning, opfattes ændringerne ikke som påkrævede, idet EF-lægemiddellovgivningen allerede omfatter bestemmelser om meddelelse af oplysninger om lægemiddelovervågningsspørgsmål, som finder anvendelse på alle de lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet (artikel 24, stk. 5, i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 104, stk. 9, i direktiv 2001/83/EF).

53. Rådet har besluttet at indsætte en ny artikel 35 for at sikre, at lægemidler med en pædiatrisk indikation, hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen har nydt godt af forordningens belønninger, forbliver på markedet. Denne nye artikel ligner meget Europa-Parlamentets ændring 50 med en lidt anden affattelse. Rådet støtter princippet bag denne ændring, men mener, der er behov for en tilhørende betragtning, og har foretaget nogle redaktionelle ændringer for at præcisere anvendelsesområdet og præcisere, at tredjemand skal have erklæret sig villig til at fortsætte markedsføringen af produktet. Rådet mener også, at der bør være en frist for, hvornår indehaveren skal underrette agenturet om, at han agter at ophøre med markedsføringen af et produkt.

Afsnit V - Belønninger og incitamenter

54. Artikel 36 omhandler de krav, der skal opfyldes, for at et supplerende beskyttelsescertifikat kan forlænges i seks måneder.

Et af målene for den foreslåede forordning er at sikre, at der findes sikre og effektive godkendte lægemidler til børn. Et af kriterierne for at indrømme en forlængelse af perioden i det supplerende beskyttelsescertifikat bør derfor være, at produktet skal være godkendt i alle medlemsstater. Samme princip gælder for den belønning i form af eksklusiv ret på markedet, der er fastsat i forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme. Rådet kan derfor ikke tilslutte sig ændring 51. Desuden kræver den foreslåede forordning, at oplysningerne fra den afsluttede pædiatriske undersøgelsesplan skal anføres i produktresuméet, før der kan indrømmes en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat. Af samme grund er den dermed forbundne ændring 14 vedrørende betragtning 26 også blevet forkastet.

Af artikel 36, stk. 4, fremgår det, hvilke produkter der er berettiget til seks måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat. Anden del af ændring 52 er her godtaget i princippet. Rådet støtter princippet om at undgå dobbelt belønning på grundlag af samme forskning i følgende særlige situation. Den nye artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv 2004/27/EF fastsætter, at den periode, som markedsføringsbeskyttelsen dækker, forlænges med et år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen opnår en tilladelse til en ny indikation, der skønnes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer. I tilfælde af en ny pædiatrisk indikation bør dette ekstra års markedsføringsbeskyttelse ikke indrømmes sammen med forlængelsen på seks måneder, når grundlaget herfor er samme forskning. For at undgå denne kumulative belønning har Rådet indsat et nyt stykke i artikel 36.

Rådet kan ikke godtage første del af ændringen, der handler om patenter. Et grundpatent (der beskytter molekylet) omfatter enhver medicinsk brug af stoffet, og det omfatter derfor også enhver pædiatrisk medicinsk brug. Et specifikt pædiatrisk patent eksisterer kun i form af et såkaldt "brugspatent". Kommissionens forslag forlænger grundpatentet; under sådanne omstændigheder vil det være vanskeligt at foretage den ikke-kumulative test, der er omhandlet i første del af ændringen, og det vil også modarbejde målet om at fremme forskning og innovation. I overensstemmelse med ånden i ændringen mener Rådet imidlertid, at der er behov for at præcisere, at der kun bør være adgang til de belønninger og incitamenter, der er fremkommet ved afslutning af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, hvis i det mindste en del af den væsentlige forskning er afsluttet efter forordningens ikrafttræden. Der er derfor foretaget ændringer i artikel 28, stk. 3, og artikel 45, stk. 3.

I ændring 53 foreslås det at indsatte et nyt stykke, hvorefter forlængelsen kun skal kunne gives én gang for hvert lægemiddel. Rådet mener ikke, at der er behov for en sådan ændring, da der allerede findes en bestemmelse herom i artikel 52, nr. 7, der ændrer artikel 13 i forordning (EØF) nr. 1768/92 (forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater).

55. Rådet kan ikke støtte ændring 54 vedrørende artikel 37, idet lægemidler til sjældne sygdomme er underlagt de samme godkendelsesprocedurer som andre lægemidler. EF-lægemiddellovgivningen indeholder allerede bestemmelser, der om nødvendigt giver mulighed for tidlig godkendelse af lægemidler til sjældne sygdomme, såsom bestemmelser om fremskyndet evaluering eller markedsføringstilladelse på visse betingelser i forordning (EF) nr. 726/2004 (artikel 14).
56. Artikel 39, stk. 3, omhandler en opgørelse over de incitament, Fællesskabet og medlemsstaterne har indført for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf. I ændring 55 foreslår Europa-Parlamentet at gøre denne opgørelse offentligt tilgængelig. Rådet tilslutter sig dette og har indarbejdet ændringen med nogle mindre, redaktionelle ændringer af hensyn til klarheden.
57. Ligesom Europa-Parlamentet går Rådet stærkt ind for, at der indarbejdes en specifik henvisning til finansiering af undersøgelser vedrørende pædiatrisk brug af lægemidler, der ikke er beskyttet af et patent, i form af en ny artikel 40, men det foreslår en ændret affattelse i forhold til ændring 56, 63 og 64. Rådet mener ikke, at navnet på det bestemte program skal angives i forordningen. Finansieringen bør desuden foregå via EF-rammeprogrammerne eller eventuelle andre fællesskabsinitiativer til finansiering af forskning. Rådet mener desuden, at henvisningen til undersøgelsesprogrammet kun bør figurere i artikel 40 og ikke i artikel 48.

Afsnit VI - Kommunikation og koordinering

58. Artikel 41, stk. 1, omhandler en europæisk database om kliniske forsøg. Ligesom Europa-Parlamentet går Rådet ind for gennemsigtighed i databasen over pædiatriske kliniske forsøg, men mener, at der er behov for præcisering med hensyn til, hvad der skal indgå i databasen, og hvordan oplysningerne skal registreres. Ændring 57 er derfor indarbejdet i stk. 1 og et nyt stk. 2 med nogle redaktionelle ændringer, og det samme gælder ændring 58 vedrørende retningslinjer.

59. Rådet har indsat frister i artikel 42 om indsamling af eksisterende data om den måde, hvorpå lægemidler anvendes i den pædiatriske befolkningsgruppe.
60. Artikel 43 omhandler opgørelsen over pædiatriske behov. Rådet tilslutter sig tankerne bag ændringerne, som de fremgår af første og anden del af den nye artikel 2b, som Europa-Parlamentet har foreslået i ændring 19, og har omformuleret artikel 43, stk. 2 og 3. Fristen er blevet forlænget til tre år for at sikre, at der er tid nok til at afslutte samtlige faser af arbejdet. Rådet kan ikke tilslutte sig de ændringer, der findes i de øvrige nye artikler i ændring 19, da de enten medfører dobbeltarbejde eller er ufuldstændige. Rådet støtter ikke forslaget om at ændre forordningens struktur, da det finder strukturen i Kommissionens forslag mere sammenhængende.
61. Artikel 45 omhandler pædiatriske undersøgelser, der er afsluttet, inden forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug træder i kraft. Rådet har præciseret artiklens anvendelsesområde. Her og i artikel 46 er ordlyden blevet ændret for at gøre det klart, at det er op til den kompetente myndighed at afgøre, hvorvidt en markedsføringstilladelse skal ændres. Det bør bemærkes, at den kompetente myndighed, når den bestemmer, hvilke foranstaltninger der skal træffes, er underlagt fællesskabslovgivningens bestemmelser om lægemiddelovervågning. Rådet tilslutter sig hensigten med ændring 62 og 69, men mener, at begge ændringer bør indgå i artikel 45, stk. 2, og ikke i artikel 56. Som reaktion på dele af ændring 52 har Rådet besluttet at ændre artikel 45, stk. 3, (jf. artikel 36 ovenfor).

Afsnit VII - Almindelige og afsluttende bestemmelser

62. Artikel 48 omhandler Fællesskabets bidrag til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Rådet tilslutter sig i princippet ændring 63. Første del er indarbejdet i artikel 48 med mindre, redaktionelle ændringer. Med hensyn til anden del mener Rådet, at henvisningen til forskningsprogrammet bør indgå i artikel 40 og ikke i artikel 48.

63. Artikel 49 omhandler sanktioner for overtrædelser af forordningen. Rådet støtter tankerne bag ændring 66 og har indarbejdet den med nogle mindre, redaktionelle ændringer. Rådet mener, at den harmonisering af nationale foranstaltninger, der foreslås i ændring 65, vil kræve, at der vedtages fællesskabslovgivning herom, og det kan derfor ikke støtte denne ændring.
64. Artikel 50 i den fælles holdning omhandler de rapporter, Europa-Kommissionen skal udarbejde. Rådet har indgående drøftet den nødvendige analyse af belønningsmekanismernes konsekvenser. Det tilslutter sig i princippet ændring 67 og har indarbejdet den i artikel 50, stk. 3, med nogle redaktionelle ændringer. Rådet støtter fuldt ud en bestemmelse om, at Kommissionen skal foretage detaljerede analyser af de økonomiske konsekvenser af forordningens anvendelse. Rådet ønsker imidlertid at sikre, at der foreligger tilstrækkeligt mange data til, at der kan foretages grundige analyser. Da det muligvis endnu ikke vil være tilfældet efter seks år, vil analysen af de økonomiske konsekvenser kunne finde sted senere, dog inden ti år. Desuden har Rådet besluttet, at der bør foretages en analyse af de anslåede konsekvenser for folkesundheden.
65. Rådet har besluttet at lade forslagets artikel 50 udgå, idet det mener, at bestemmelserne i artikel 6 i den fælles holdning udgør et tilstrækkeligt grundlag for Det Pædiatriske Udvalgs forretningsorden, som bør fastlægges af Det Europæiske Lægemiddelagentur for at sikre fleksibiliteten.
66. Artikel 51 om udvalgsproceduren er blevet tilpasset for at svare til standardaffattelsen.
67. Artikel 52 indeholder de ændringer, der er nødvendige i forordning (EØF) nr. 1768/92 om supplerende beskyttelsescertifikater. Der er navnlig indsat et nyt stk. 4 i artikel 7 i forordning (EØF) nr. 1768/92, hvorefter en ansøgning om forlængelse af et supplerende beskyttelsescertifikat skal indgives senest to år, inden certifikatet udløber. Rådet mener, at forslagets nye frist på to år er nødvendig for at sikre gennemsigtighed i forbindelse med den generiske konkurrence. Rådet kan derfor ikke støtte ændring 68, der afkorter fristen til seks måneder.

Efter en grundig teknisk gennemgang af de foreslåede ændringer til forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater har Rådet besluttet at ændre nogle af bestemmelserne i forslaget og har også foretaget en række nye ændringer i nævnte forordning.

68. Rådet har indsat en ny artikel 53 for at foretage en ændring i direktiv 2001/20/EF med det formål at få offentliggjort en del af de oplysninger om pædiatriske kliniske forsøg, der er indført i den europæiske database om kliniske forsøg.
69. Artikel 57 omhandler ikrafttrædelsen af bestemmelserne i den foreslåede forordning. Da der ikke er noget retsgrundlag i den nuværende lovgivning eller noget eksisterende udvalg med tilstrækkelige beføjelser til at godkende pædiatriske undersøgelsesplaner, inden forordningen træder i kraft, kan ansøgninger, der forelægges inden denne dato, ikke omfatte resultater fra undersøgelser, der indgår i en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Rådet kan derfor ikke støtte ændring 70. Dette udtrykker ikke noget ønske om at hindre forskning inden forordningens ikrafttræden. I overensstemmelse med artikel 45, stk. 2, (ændring 62) skal eksisterende undersøgelser og undersøgelser, der er i gang ved forordningens ikrafttræden, kunne komme i betragtning i forbindelse med en pædiatrisk undersøgelsesplan, så snart forordningen er vedtaget.

Rådet mener også, at de foreslåede frister i ændring 71 giver for kort tid til de nødvendige forberedelser, f.eks. oprettelse af Det Pædiatriske Udvalg eller godkendelse af pædiatriske undersøgelsesplaner, og det kan derfor ikke støtte denne ændring.

IV. KONKLUSION

70. Rådet har indarbejdet en lang række af Europa-Parlamentets ændringer i sin fælles holdning, som er helt i overensstemmelse med målene for Kommissionens forslag.

Hovedmålet for Rådets fælles holdning er at tilgodese børns særlige behov for sundhedspleje, og der er tilstræbt ligevægt mellem forskellige hensyn. Kommissionen har anerkendt den samlede ligevægt i Rådets fælles holdning og hilst den politiske enighed på samlingen i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 9. december 2005 velkommen.
