



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 10 mars 2006
(OR. en)**

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

**Interinstitutionellt ärende:
2004/0217 (COD)**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

RÅDETS MOTIVERING

Ärende: Rådets gemensamma ståndpunkt antagen av rådet den 10 mars 2006 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Den 29 september 2004 lade kommissionen fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004¹.
2. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog sitt yttrande vid det 417:e plenarsammanträdet den 11–12 maj 2005².
3. Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 7 september 2005³.
4. Kommissionen antog ett ändrat förslag den 10 november 2005⁴.
5. Den 9 december 2005 nådde rådet en politisk överenskommelse inför antagandet av en gemensam ståndpunkt i enlighet med artikel 251 i fördraget.
5. Den 10 mars 2006 antog rådet den gemensamma ståndpunkten om förslaget såsom det framgår av dok. 15763/05 den [...].

II. MÅL

7. Kommissionen har angett följande allmänna mål:
 - Att påskynda utvecklingen av läkemedel för behandling av barn.
 - Att säkerställa att läkemedel som används vid behandling av barn är föremål för forskning av hög kvalitet.
 - Att säkerställa att läkemedel som används vid behandling av barn är särskilt godkända för behandling av just barn.

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

² EUT 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.

- Att förbättra tillgänglig information om användning av läkemedel på barn.
- Att uppnå dessa mål utan att utsätta barn för onödiga kliniska prövningar genom att fullt ut följa direktiv 2001/20/EG (direktivet om kliniska prövningar)⁵.

III. GEMENSAM STÅNDPUNKT

Allmänt

8. Rådet, som instämmer med målen i förslaget, har ändå försökt att förbättra några bestämmelser och lägga till ytterligare några faktorer, framför allt avseende forskning om pediatrik användning av patentfria läkemedel (artikel 40), skyddsåtgärder för att behålla pediatrika produkter på marknaden (artikel 35) samt avseende insyn (artiklarna 25 och 41). Under den detaljerade genomgången av förslaget (november 2004–november 2005) har det gjorts ett antal redaktionella ändringar för att klarlägga texten, söka lösningar på juridisk-språkliga problem och säkerställa en övergripande enhetlighet inom förordningen. Ändringar som är rent juridisk-språkliga tas normalt inte upp i det följande.
9. Europaparlamentet antog 69 ändringar i förslaget vid plenarsammanträdet den 7 september 2005.
 - a) 42 av dessa har införlivats, antingen fullt ut, delvis eller i princip, med rådets gemensamma ståndpunkt, vilket motsvarar ungefär två tredjedelar av de föreslagna ändringarna.
 - b) 72 ändringar har inte godtagits.
10. När rådet förberedde den gemensamma ståndpunkten gick man noga igenom kommissionens ändrade förslag. Med undantag från en del omformuleringar (särskilt artiklarna 32 och 49) har rådet i den gemensamma ståndpunkten införlivat de flesta ändringar som Europaparlamentet föreslagit och som kommissionen godtagit helt eller i princip i sitt ändrade förslag.

⁵ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

11. Under juristlingvisternas granskning av den gemensamma ståndpunkten har vissa skäl och artiklar numrerats om. Detta dokument följer den numrering som används i den gemensamma ståndpunkten, varför numreringen ibland skiljer sig mellan Europaparlaments yttrande och det ändrade förslaget.

Skälen

12. I skäl 3 föreslog Europaparlamentet att lägga till text om typer av beredningar och administreringsvägar (ändring 1) som har godtagits med en mindre omformulering för tydlighetens skull.
13. Europaparlamentet föreslog också några klarläggande av skäl 4 (ändring 2), skäl 5 (ändring 4) och skäl 7 (ändring 5) som alla införlivades med den gemensamma ståndpunkten, även om orden "när det är nödvändigt" i skäl 4 ansågs överflödiga och inte infördes.
14. Europaparlamentet föreslog att införa ett nytt skäl 4a om förteckning över behoven av läkemedel för pediatrik användning (ändring 3) som rådet beslöt att inte införa, eftersom det föredrar strukturen i kommissionens förslag. Bestämmelsen om förteckningen bör finnas kvar i artikel 42 under avdelning IV (kommunikation och samråd).
15. När det gäller skäl 8 om en pediatrik kommitté godtog den första och den tredje delen av ändring 6 med en liten omformulering, även om rådet inte ansåg att den pediatrika kommittén skall ha det främsta ansvaret för den etiska bedömningen av pediatrika provningsprogram. Det är de etiska kommittéerna som har det främsta ansvaret för etiska bedömningar av förslag till kliniska provningar. Rådet stödjer inte andra hälften av ändringen eftersom det inte anser att ledamöterna i den pediatrika kommittén måste ha internationellt erkänd erfarenhet av och kunskap om läkemedelsindustrin.
16. När det gäller skäl 10 samtycker rådet till en del av ändring 7. När det gäller den andra delen av denna ändring har rådet ansett det lämpligare att klargöra att skälen bakom de rättsliga bestämmelserna i artikel 16.1 är att i ett tidigt skede säkerställa en dialog mellan den fysiska eller den juridiska person som utvecklar en ny medicinsk produkt och den pediatrika kommittén.

17. När det gäller skäl 11 godtog rådet i princip ändring 8, men gjorde en mindre omformulering och underströk användningen av undantag och uppskov för att bevara enhetligheten inom förordningen.
18. Rådet delar Europaparlamentets synpunkt att forskning om läkemedel för pediatrik användning som inte skyddas av ett patent eller ett kompletterande tilläggsskydd är viktig och förslår därför en ny artikel 40 och ett nytt skäl 12 som innehåller tankarna bakom skäl 9, men med en liten omformulering för att få enhetlighet med den nya artikeln som det hänvisas till.
19. Ändring 10 som avser skäl 16 har införts i den gemensamma ståndpunkten.
20. Rådet har ändrat skäl 18 så att det motsvarar ändringarna i artikel 32.
21. Europaparlamentet förslög i ändring 11 att ändra skäl 22. Rådet kan av de skäl som lämnas avseende artikel 33 inte stödja denna ändring.
22. I ändring 12 föreslås det att införa en hänvisning till "ett europeiskt pediatrikt formulär" i skäl 23 för att inom gemenskapen underlätta för försäljning av pediatrika läkemedel som endast släppts ut på den nationella marknaden. Rådet kan inte stödja denna ändring, eftersom den inte har någon motsvarighet i någon befintlig bestämmelse i förslaget eller i föreslagna ändringar av befintliga bestämmelser.
23. Rådet kan heller inte stödja ändring 13 som avser skäl 24, eftersom de behöriga myndigheter som beviljar försäljningsgodkännande övervakar uppfyllandet av såväl villkoren för ett sådant godkännande som skyldigheterna efter ett beviljat godkännande. Detta är inte den pediatrika kommitténs ansvar.
24. Den gemensamma ståndpunkten innehåller också ett nytt skäl 26 som hänvisar till en ny artikel 35.
25. Rådet stödjer inte ändring 14 som avser skäl 26 av de orsaker som anges nedan angående artikel 36.

26. För att ge en förklaring till vissa bestämmelser i artikel 52 (ändringar i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel) som avser de belöningsmekanismer som föreskrivs i avdelning V införde rådet ett nytt skäl 27.
27. När det gäller skäl 31 har rådet beslutat att dels understryka behovet av att undvika att studier upprepas i onödan dels införa första delen av ändring 15 enligt Europaparlamentets förslag som rör ett europeiskt register över kliniska försök med läkemedel för pediatrik användning. Den andra och den tredje delen av denna ändring har inte godtagits, eftersom förstnämnda upprepar text som redan finns införd och sistnämnda inte har någon motsvarighet i någon befintlig bestämmelse eller i föreslagna ändringar av befintliga bestämmelser. Rådet lade till ytterligare en mening i slutet av stycket för att avspegla ändringen i artikel 41, som föreskriver att delar av som införts i databasen över pediatrika kliniska prövningar skall vara tillgängliga för allmänheten.
28. Rådet stödjer strukturen i kommissionens förslag och anser därför att bestämmelserna om en förteckning över terapeutiska behov bör behållas i avdelning VI (kommunikation och samråd). Rådet kan därför inte stödja ändring 16 där det föreslås att skäl 32 bör utgå.
29. Rådet stödjer förslaget i ändring 17 att understryka vikten av att också använda data från tredjeland, men gjorde för tydlighetens skull en liten omformulering av denna ändring som avser skäl 33.
30. Rådet har infört ett nytt skäl 38 som förklarar varför den föreslagna förordningen överensstämmer med de subsidiaritets- och proportionalitetsprinciper, vilket krävs enligt artikel 5 i fördraget.

Avdelning I – Inledande bestämmelser

31. Rådet anser liksom Europaparlamentet att det är nödvändigt att klarlägga att inga onödiga provningar bör utföras på den pediatrika populationen och har därför infört första delen av ändring 18 som avser artikel 1. Rådet kan dock inte stödja andra delen av ändringen, eftersom förordningen gäller hela den pediatrika populationen utan undantag.
32. Rådet anser det lämpligt att flytta definitionen av *godkännande för försäljning för pediatrik användning* till artikel 2 som innehåller andra definitioner.
33. Rådet delar Europaparlamentets ståndpunkt att det är viktigt att den pediatrika kommittén inrättas inom 6 månader efter det att förordningen trätt i kraft och har därför infört ändring 20 i artikel 3.1 första stycket och en omformulering för att säkerställa att övriga tidsfrister i förordningen kan respekteras. Av juridisk-språkliga skäl gjordes en liten omformulering i andra stycket i denna punkt.
34. Artikel 4 i förslaget handlar om den pediatrika kommitténs sammansättning. Här har rådet beslutat, i likhet med fallet med kommittén för humanläkemedel, att införa suppleanter för ledamöterna och att fastställa förfarandet för deras utnämning.

Rådet har också i princip godtagit ändring 21 som avser artikel 4.1 c och 4.1 d enligt Europaparlamentets förslag men med en annan formulering. Rådet godtog den del av ändringen som rör samråd med Europaparlamentet. När det gäller införandet av suppleanter anser rådet att sex ledamöter är tillräckliga för att företräda vårdpersonalens och patientorganisationernas intressen. Rådet anser dock att det bör klargöras att tre ledamöter bör företräda vårdpersonalen och tre ledamöter patientorganisationerna. Den förteckning över vetenskapliga områden som finns företrädade i kommittén gäller hela kommittén och bör föras upp i den förteckning över vetenskapliga områden som nämns i slutet av punkten.

35. Artikel 5.1 beskriver förfarandet för att nå enighet i pediatriiska kommitténs om ett yttrande. Rådet har här i princip införlivat ändring 22. Första delen har godtagits med en liten omformulering för tydlighetens skull. Rådet stödjer den öppenhet som avses enligt andra delen, men anser att bestämmelsen bör införas i artikel 25 som behandlar förfaringsmässiga frågor, däribland öppenhet.

När det gäller ändring 23 som avser artikel 5.3 anser rådet att det är onödigt att definiera antalet företrädare för kommissionen eller myndighetens verkställande direktör som får närvara vid pediatriiska kommitténs möten.

36. Rådet har beslutat att stryka artikel 6 i förslaget om de pediatriiska kommittémedlemmarnas oberoende och opartiskhet, eftersom detaljerade bestämmelser om sådana krav redan finns i förordning (EG) nr 726/2004 som det hänvisas uttryckligen till i artikel 3.2. Rådet kan därför inte stödja ändring 24.

37. Artikel 6 i den gemensamma ståndpunkten innehåller den pediatriiska kommitténs uppgifter. Här stödjer rådet syftet med ändring 25 som avser artikel 6.1 g, men noterar att det i förordningen redan föreskrivs ett kostnadsfri vetenskaplig rådgivning i artikel 27. I artikel 47.3 föreskrivs det dessutom att kommitténs bedömningar är kostnadsfria. Om denna ändring skulle införas, skulle det bli nödvändigt att ange "kostnadsfritt" för alla andra uppgifter som räknas upp i artikel 6.1 för enhetlighetens skull, varför rådet inte kan stödja den.

Rådet samtycker i princip till Europaparlamentets ändringar 26 och 29, nämligen att i artikel 6.1 införa ett nytt led i om att upprätta en särskild förteckning över behoven av pediatriiska läkemedel. Men rådet noterade att detta kräver ändringar i led e i artikel 6.1 för att undvika onödig upprepning.

Rådet stödjer principen att kommittén bör ge råd när det gäller att informera om kliniska prövningar på barn (ändring 27) och godtar därför införandet av ett nytt led j i artikel 6.1, men anser att det är olämpligt att pediatrika kommittén har en självfrämjande funktion.

Rådet har dessutom lagt till ett nytt led k i artikel 6.1 om val av symbol för pediatrika läkemedel (se artikel 32).

Slutligen har rådet införlivat ändring 28 om råd som finns tillgängliga i tredjeländer i artikel 6.2 med en liten omformulering för tydlighetens skull.

Avdelning II – Krav för godkännande för försäljning

38. Artikel 7 handlar om allmänna krav för godkännande. Rådet anser att ändring 30, som ger möjlighet att lämna information om pågående pediatrika studier, inte är nödvändig. Enligt kommissionens förslag behöver inte alla pediatrika studier vara avslutade vid tidpunkten för ansökan om försäljningsgodkännande. Bestämmelsen om "uppskov" medger förseningar med att inleda pediatrika studier för att säkerställa att studier endast genomförs när detta är säkert och etiskt korrekt. I kommissionens förslag föreskrivs det också att uppskovsbeslutet skall innehålla en tidtabell för studiernas avslutande. Rådet godtar kommissionens förslag i dessa avseenden.
39. I artikel 8 behandlas även allmänna krav för godkännande. Denna artikel har formulerats om en aning för att klarlägga räckvidden.

Rådet godtar i princip tankarna bakom ändring 31 som avser artikel 8 men anser att denna ändring är överflödig. I artikel 27 hänvisas det redan till tillämpningen av förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG som genom associering innehåller deras genomförandebestämmelser, t.ex. variationsförordningarna, särskilt kommissionens förordning (EG) nr 1085/2003, som det hänvisas till i ändringen.

Rådet anser också att ändring 32 inte är nödvändig, eftersom artikel 28.1 i den föreslagna förordningen redan öppnar det centraliserade förfarandet för ansökningar om försäljningsgodkännande som omfattar en eller flera pediatrika indikationer som valts ut på grundval av studier som utförts i enlighet med ett överenskommet pediatrikt provningsprogram. Dessutom föreskrivs det i artikel 29 att de ansökningar som det hänvisas till i artikel 8 och som avser produkter som godkänts genom ett förfarande för ömsesidigt erkännande, kan bli föremål för ett yttrande från Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel. Detta kommer i sin tur att leda till ett beslut av kommissionen som blir bindande för medlemsstaterna.

40. Bestämmelserna i artikel 10 om kontroll av de pediatrika provningsprogrammets överensstämmelse med fastställda krav har justerats för att klarlägga de olika aktörernas ansvarsområden.
41. Rådet godtar ändring 33 som anger att pediatrika kommittén bör utse en rapportör som en del av förberedelserna av beslut om undantag för enskilda produkter (artikel 13.2 första stycket).

Rådet godtar också i princip ändring 34 som avser artikel 13.3. Men hänvisningen till att underrätta sökanden har flyttats till artikel 25 för bättre enhetlighet i texten. Tidsfristen har ändrats till "tio dagar", eftersom det inte är praktiskt att använda begreppet "arbetsdagar" i gemenskapens läkemedelslagstiftning.

42. I artikel 14.1 godtar rådet ändring 35 om att undantagsförteckningen skall uppdateras och offentliggöras.

43. Artikel 16 innehåller bestämmelser om tidpunkten för inlämnandet av de pediatrika prövningsprogrammen. Europaparlamentet hade föreslagit tre ändringar (36, 37 och 38) i denna artikel. Rådet kan inte stödja dem av följande skäl:

Rådet godtar kommissionens förslag som föreskriver att myndigheten skall utarbeta den sammanfattande rapporten. Detta överensstämmer med arbetsmetoder inom kommittén för sÄrläkemedel. Det räcker inte med tio dagar för myndigheten för att utarbeta den sammanfattande rapporten.

Införandet av det pediatrika prövningsprogrammet i den rÄttsliga ramen för humanläkemedel syftar till att säkertställa att utvecklingen av barnläkemedel integreras med den övergripande programmet för läkemedelsutveckling. Rådet samtycker till att det dÄrför är lämpligt att fastställa en tidsfrist för inlämnandet av ett pediatrikt prövningsprogram för att i ett tidigt skede säkertställa en dialog mellan sponsorn och pediatrika kommittén om huruvida det verkligen krÄvs studier, och i sÅ fall, vilken typ av studier och när de skall genomföras jämfört med studier på vuxna.

Den tidsfrist som anges i artikel 16.1 i den föreslagna förordningen är tidsfristen för inlämnandet av ett programutkast och inte för inledandet av studier. Dessutom kan programmet innehålla en begÄran om uppskov med inledandet eller avslutandet av studierna.

I kommissionens förslag föreskrivs det en mekanism för Ändringar i den pediatrika prövningsprogrammet. Detta kommer att säkertställa en fortsatt dialog mellan sökanden och den pediatrika kommittén under produktutvecklingen.

Rådet anser att den föreslagna Ändringen kommer att resultera i endast ringa utredningsarbete, om ens någöt, vad gÄller en produkts användning på barn tidigt under produktutvecklingen. Detta skulle hämma innovation i pediatrika behandlingsformer och få negativa konsekvenser för folkhälsan.

44. Rådet har i artikel 17.1 om handläggningen av förslag till pediatrikt provningsprogram infört ändring 39 med ett litet tillägg för tydlighetens skull och har också klargjort räckvidden.
45. Artikel 22 handlar om ändringar i ett pediatrikt provningsprogram. Här godtar rådet de två första delarna av ändring 40. Den sista delen har inte godtagits, eftersom förslaget föreskriver att sökanden måste begära ändringar i ett överenskommet program. Eftersom denna begäran är det ändrade programmet, är det onödigt att yttrandet om det ändrade programmet innehåller en tidsfrist för inlämnande av det ändrade programmet.
46. Bestämmelserna i artikel 23 om kontroll av de pediatrika provningsprogrammets överensstämmelse med fastställda krav har ändrats för att klarlägga de olika aktörernas ansvarsområden.
47. Rådet har infört ett antal ändringar i artikel 25 för att klargöra förfarandet och stödja öppenheten. Den andra delen av ändring 22 från Europaparlamentet (jfr artikel 5) har införts, liksom ändring 42 som avser artikel 25.5, med en liten omformulering. Rådet anser att tio dagar bör räcka för myndighetens beslutsfattande. Rådet kan dock inte stödja ändring 41, eftersom uppgifter om kontakterna mellan rapportörer och sökande bör fastställas i pediatrika kommitténs arbetsordning.

Avdelning III – Förfaranden för godkännande för försäljning

48. Artikel 28 handlar om förfaranden för godkännande för försäljning efter sådana ansökningar som omfattas av artiklarna 7 och 8. Första och andra delen av ändring 43 har i princip införts i andra stycket i artikel 28.1, men rådet föreslår några små omformuleringar. Den tredje delen har inte godtagits, eftersom det inom gemenskapen finns detaljerade vetenskapliga riktlinjer för hur man lägger fram information om de indikationer som har godkänts, inte godkänts och de som är kontraindikerade. Syftena med denna ändring har uppnåtts genom tillämpning av dessa riktlinjer som ändras regelbundet för att beakta tekniska framsteg. Rådet har också gjort ändringar i punkt 3 för att stilla sådana farhågor om dubbla belöningar som liknar de som Europaparlamentet framför i ändring 52 (se artikel 36 nedan).

49. Definitionen på ett *godkännande för försäljning för pediatrik användning* flyttades från artikel 30 till artikel 2 för större klarhet.
50. Artikel 32 handlar om fastställandet av läkemedel för pediatrik användning. Här gjorde rådet ett antal ändringar, särskilt för att klarlägga att alla läkemedel som godkänts för försäljning för en pediatrik indikation bör ha en särskild symbol på etiketten och för att förtydliga förfarandet för val av symbol.

Europaparlamentet har förslagit två ändringar i denna artikel. Rådet godtar i princip den första delen av ändring 44, men med en föreslagen omformulering. Den andra delen kan inte godtas eftersom rådet anser att det är bättre att utnyttja tillgänglig sakkunskap och anta symbolen så fort som möjligt. Rådet går därför med på att kommissionen bör anta symbolen på rekommendation av pediatriska kommittén.

Rådet godtar i princip ändring 45 och har därför infört ett nytt stycke i artikel 32. Rådet anser dock att patienter och vårdare kan bli förvirrade av att några, men inte alla, läkemedel som godkänts för pediatrik användning fastställs genom en gemenskapssymbol på etiketten. Därför bör symbolen gälla alla läkemedel med en pediatrik indikation. Dessutom bör symbolens innebörd förklaras i ett informationsblad till patienten och en tidsfrist bör införas för symbolens tillämpning.

Avdelning IV – Krav efter ett godkännande för försäljning

51. Artikel 33 innehåller en tidsfrist för utsläpp på marknaden av ett läkemedel för en pediatrik indikation. Den andra delen av ändring 46 har införts i artikel 33 med en liten omformulering. Rådet anser att registret bör samordnas med Europeiska läkemedelsmyndigheten. För att bevara flexibilitet görs inga hänvisningar till de behöriga myndigheterna, eftersom det kanske går att använda befintliga databaser för registret. Rådet accepterar inte första delen, eftersom det anser att det är olämpligt att införa en bestämmelse som inte skapar en rättslig skyldighet. Rådet stödjer texten i kommissionens förslag som klargör att den rättsliga skyldigheten är att saluföra inom två år. Rådet godtar inte heller tredje delen av ändringen (som motsvarar ändring 11). I EG:s befintliga läkemedelslagstiftning förskrivs det klara tidsfrister för beviljande av försäljningsgodkännande och för nationella beslut om prissättning och ersättning för läkemedel. Rådet anser därför att det är olämpligt att förskriva undantag för tillämpningen av denna bestämmelse om de behöriga myndigheterna inte kan respektera sådana tidsfrister.
52. Artikel 32 handlar om riskhanteringssystem när den behöriga myndigheten har skäl till oro. Det föreskrivs att i sådana fall kan den behöriga myndigheten kräva att det inrättas ett riskhanteringssystem. Europaparlamentet förslög i ändring 47 att göra ett sådant system obligatoriskt. Rådet erinrar om att EG:s läkemedelslagstiftning nyligen har ändrats och innehåller numera nya och förstärkta säkerhetsövervakande åtgärder, bl.a. riskhanteringssystem. Den föreslagna förordningen innehåller en bestämmelse enligt vilken den behöriga myndigheten kan kräva att det inrättas ett riskhanteringssystem så snart det finns skäl till oro. Rådet anser det olämpligt att göra denna bestämmelse obligatorisk, eftersom det kan finnas tillfällen då ett sådant krav blir en onödig börda och kan utgöra ett hinder för tillgång till lämpliga läkemedel.

Även om rådet stödjer syftet med ändringarna 48, 49 och 83 som inför nya bestämmelser om säkerhetsövervakning, anses de inte vara nödvändiga eftersom bestämmelserna om meddelande av information om frågor rörande säkerhetsövervakning redan finns i EG:s läkemedelslagstiftning och gäller alla läkemedel som är godkända i gemenskapen (artikel 24.5 i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 104.9 i direktiv 2001/83/EG).

53. Rådet har beslutat att införa en ny artikel 35 för att säkerställa att produkter med en pediatrik indikation, för vilka innehavaren av godkännandet för försäljning har utnyttjat belöningarna enligt denna förordning, finns kvar på marknaden. Denna nya artikel liknar i hög grad Europaparlamentets ändring 50 med en viss omformulering. Rådet stödjer principen bakom denna ändring, men anser att det finns behov av ett motsvarande skäl i ingressen och har gjort vissa omformuleringar för att klargöra räckvidden och att tredje part bör ha framfört en avsikt att fortsätta att sälja produkten. Rådet anser också att det bör finnas en tidsfrist för underrättande av myndigheten om avsikten att upphöra med försäljningen av en produkt.

Avdelning V – Belöningar och incitament

54. Artikel 36 handlar om de krav som måste uppfyllas för att ett tilläggsskydd skall få förlängas med sex månader.

Ett syfte med den föreslagna förordningen är att säkerställa att det finns säkra och effektiva godkända läkemedel för barn. Därför bör ett av kriterierna för att bevilja förlängning av den period som föreskrivs i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel vara att produkten måste vara godkänd i alla medlemsstater. Samma princip gäller den belöning att få ensamrätt på marknaden som föreskrivs i förordningen om sÄrläkemedel. Rådet kan därför inte acceptera ändring 51. Dessutom krÄver den föreslagna förordningen att information från ett avslutat pediatrikiskt prövningsprogram måste ingå i sammanställningen av produkttegenskaper innan någon förlängning av tilläggsskyddet för läkemedel kan beviljas. Förfarandena för att bevilja godkännande för försäljning måste vara avslutade innan en förlängning av tilläggsskyddet beviljas. Av samma skäl har också tillhörande ändring 14 som avser skäl 26 inte heller godkänts.

Artikel 36.4 anger vilka produkter som kan komma ifråga för en förlängning av tilläggsskyddet med sex månader. Här har andra delen av ändring 52 accepterats i princip. Rådet stödjer principen att undvika dubbla belöningar som erhållits på grundval av samma forskning i följande särskilda situation. Den nya artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG, senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG, föreskriver att marknadsskyddsperioden skall förlängas med ett år om innehavaren av godkännandet för försäljning erhåller godkännande för en ny indikation som bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer. När det gäller en pediatrik indikation bör inte detta extra år för marknadsskydd beviljas samtidigt med sexmånadersförlängningen om den grundar sig på samma forskning. För att undvika kumulativ belöning har rådet infört en ny punkt i artikel 36.

Rådet kan inte gå med på den första del av ändringen som rör patent. Ett grundpatent (skydd för molekylen) omfattar alla medicinska användningar av ämnet, varför det också omfattar all pediatrik medicinsk användning. Ett särskilt pediatrik patent finns endast i fråga om ett s.k. användningspatent. Kommissionens förslag förlänger grundpatentet och under sådana omständigheter skulle det bli svårt att göra det "icke-kumulativa" prov som anges i första delen av ändringen och det strider mot syftet att stimulera innovation och forskning. I överensstämmelse med tankarna bakom ändringen anser rådet att det finns ett behov att klargöra att belöningar och incitament som härrör från avslutandet av ett överenskommet pediatrik provningsprogram endast bör göras tillgängliga om åtminstone någon betydande forskning var avslutad när förordningen trädde i kraft. Ändringar har därför gjorts i artiklarna 28.3 och 45.3.

Ändring 53 innehåller förslag på att införa en ny punkt som anger att förlängningen bara kan beviljas en gång per läkemedel. Rådet anser inte att denna ändring är nödvändig eftersom detta redan förskrivs i artikel 52.7 som ändrar artikel 13 i förordning (EG) nr 1768/92 (förordningen om tilläggsskydd).

55. Rådet kan inte stödja ändring 54 som föreslås för artikel 37 eftersom sär läkemedel är underställda samma förfaranden för godkännande som andra läkemedel. Det finns redan bestämmelser i EG:s läkemedelslagstiftning som i tillämpliga fall möjliggör tidigt godkännande av sär läkemedel, t.ex. bestämmelserna om snabbare prövningsförfaranden eller godkännande för försäljning på vissa villkor enligt förordning (EG) nr 726/2004 (artikel 14).
56. Artikel 39.3 innehåller en förteckning över alla belöningar och incitament som gemenskapen och medlemsstaterna erbjuder för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning. I ändring 55 föreslår Europaparlamentet att göra denna förteckning tillgänglig för allmänheten. Rådet går med på detta och har infört ändringen med några små omformuleringar för tydlighetens skull.
57. Liksom Europaparlamentet stödjer rådet starkt införandet av en särskild hänvisning till finansieringen av studier av den pediatrika användningen av patentfria läkemedel i form av en ny artikel 40, men föreslår en omformulering jämfört med ändringarna 56, 63 och 64. Rådet anser att programmets speciella beteckning inte bör nämnas i förordningen. Även finansieringen bör ske genom gemenskapens ramprogram eller andra gemenskapsinitiativ för finansiering av forskning. Dessutom anser rådet att hänvisningen till studieprogrammet endast bör införas i artikel 40 och inte i artikel 48.

Avdelning VI – Kommunikation och samordning

58. Artikel 41.1 handlar om en europeisk databas för kliniska prövningar. Rådet liksom Europaparlamentet stödjer införandet av öppenhet i databasen för pediatrika kliniska prövningar men erkänner att det krävs klarläggande av vad som skall ingå i databasen och hur uppgifter skall matas in i den. Ändring 57 har därför införts i punkt 1 och i en ny punkt 2, med en viss omformulering, liksom ändring 58 om riktlinjer.

59. Rådet har infört tidsfrister i artikel 42 om insamling av tillgängliga uppgifter om användning av läkemedel i den pediatriiska populationen.
60. Artikel 43 handlar om inventeringen av pediatriiska behov. Rådet godtar tankarna bakom ändringarna i texten enligt första och andra delen i den nya artikel 2b som Europaparlamentet föreslår i ändring 19 och har därför omformulerat artikel 43.2 och 43.3. Tidsfristen har förlängts med tre år för att säkerställa att man hinner avsluta alla faser i det berörda arbetet. Rådet kan inte godkänna ändringar i texten enligt de andra nya artiklarna i ändring 19, eftersom de antingen innebär fördubblingar eller är ofullständiga. Rådet stödjer inte förslaget att ändra förordningens struktur, eftersom det anser att strukturen enligt kommissionens förslag är mer enhetlig.
61. Artikel 45 handlar om pediatriiska studier som avslutats innan förordningen om pediatriiska läkemedel trätt i kraft. Rådet har förtydligat räckvidden för denna artikel. Här och i artikel 46 har lydelsen ändrats för att klarlägga att den behöriga myndigheten har rätt att besluta om ändring av ett godkännandet för försäljning. Det bör noteras att den behöriga myndigheten skall följa bestämmelserna om säkerhetsövervakning i gemenskapslagstiftningen när den beslutar om vilken åtgärd som skall vidtas. Rådet delar avsikterna med ändringarna 62 och 69 men anser att båda ändringarna bör införas i artikel 45.2 och inte i artikel 56. Som svar på delar av ändring 52 beslöt rådet att ändra artikel 45.3 (jfr artikel 36 ovan).

Avdelning VII – Allmänna bestämmelser och slutbestämmelser

62. Artikel 48 handlar om gemenskapens bidrag till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Rådet godkänner i princip ändring 63. Första delen har införts i artikel 48 med en liten omformulering. När det gäller den andra delen anser rådet att hänvisningen till program för studier bör införas i artikel 40 i stället för i artikel 48.

63. Artikel 49 handlar om sanktioner för överträdelse av denna förordning. Rådet stödjer avsikterna bakom ändring 66 och har införlivat den med en liten omformulering. Rådet anser att den harmonisering av nationella åtgärder som föreslås i ändring 65 skulle kräva att man antar gemenskapslagstiftning för detta syfte och kan därför inte stödja denna ändring.
64. Artikel 50 i den gemensamma ståndpunkten handlar om de rapporter som Europeiska kommissionen skall utarbeta. Rådet diskuterade i detalj den nödvändiga analysen av belöningsmekanismernas inverkan. Rådet godkänner i princip ändring 67 och har infört den i artikel 50.3 med en viss omformulering. Rådet stödjer fullt ut en bestämmelse om att kommissionen skall göra noggranna analyser av den ekonomiska effekt som följer av denna förordnings tillämpning. Rådet vill dock säkerställa att det finns tillräckligt med uppgifter tillgängliga för att göra solida analyser. Eftersom detta kanske inte är fallet redan efter sex år, skulle analysen av de ekonomiska effekten kunna ske senare, men inom tioårsperioden. Dessutom beslöt rådet att det bör göras en analys av beräknade konsekvenser för folkhälsan.
65. Rådet beslöt att stryka artikel 50 i förslaget eftersom det anser att bestämmelserna i artikel 6 i den gemensamma ståndpunkten är tillräckliga som grund för pediatrika kommitténs arbetsordning, som Europeiska läkemedelsmyndigheten bör besluta om för att garantera flexibilitet.
66. Artikel 51 om kommittéförfarande har anpassats till standardformuleringen.
67. Artikel 52 innehåller de ändringar som är nödvändiga i förordning (EEG) nr 1768/92 (förordningen om tilläggsskydd). Rådet har framför allt infört en ny punkt 4 i artikel 7 i förordning (EEG) nr 1768/92 som anger att ansökan om förlängning av ett tilläggsskydd skall inges senast två år innan tilläggsskyddet löper ut. Rådet anser att den tvååriga tidsfristen i förslaget är nödvändig för att säkerställa öppenhet för generisk konkurrens. Rådet kan därför inte stödja ändring 68 som förkortar tidsfristen till 6 månader.

Efter en närmare "teknisk" genomgång av de föreslagna ändringarna av förordningen om tilläggsskydd har rådet beslutat att ändra vissa bestämmelser i förslaget och det har även införts några nya ändringar av denna förordning.

68. Rådet har infört en ny artikel 53 för att göra en ändring i direktiv 2001/20/EG i syfte att offentliggöra en del av den information om pediatrika kliniska prövningar som införts i den europeiska databasen för kliniska prövningar.
69. Artikel 57 handlar om ikraftträdandet av bestämmelserna i den föreslagna förordningen. Eftersom det varken finns någon rättslig grund i nuvarande lagstiftning eller en kommitté med tillräckligt ansvar för att godkänna pediatrika prövningsprogram innan förordningen trätt i kraft, kan de ansökningar som lämnas in före detta datum innehålla resultat av studier som ingår som en del av ett överenskommet pediatrikt prövningsprogram. Därför kan rådet inte stödja ändring 70. Men forskning före förordningens ikraftträdande motarbetas inte. I enlighet med artikel 45.2 (ändring 62) skall alla befintliga och pågående studier som inletts innan förordningen har trätt i kraft kunna ingå i ett pediatrikt prövningsprogram så snart förordningen har antagits.

Rådet anser också att den föreslagna tidsgränsen i ändring 71 inte ger tillräckligt med tid för de nödvändiga åtgärderna, t.ex. inrättandet av den pediatrika kommittén eller godkännande av pediatrika prövningsprogram och kan därför inte stödja denna ändring.

IV. SLUTSATS

70. Rådet har införlivat ett väsentligt antal av Europaparlamentets ändringar i den gemensamma ståndpunkten, vilket ligger helt i linje med målen i kommissionens förslag.

Rådet har i den gemensamma ståndpunkten lagt den främsta vikten vid barns särskilda sjukvårdsbehov och strävat efter att finna en jämvikt mellan olika överväganden.

Kommissionen har godkänt helhetsjämvikten i rådets gemensamma ståndpunkt och välkomnade rådets (sysselsättning och socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) politiska överenskommelse den 9 december 2005.
