



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 13.3.2006
KOM(2006) 118 lopullinen

2004/0217 (COD)

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE

EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti

**neuvoston yhteisestä kannasta 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**

**KOMISSIION TIEDONANTO
EUROOPAN PARLAMENTILLE**

EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti

neuvoston yhteisestä kannasta 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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. TAUSTA

Ehdotus toimitettiin neuvostolle ja Euroopan parlamentille (asiakirja KOM(2004) 599 lopullinen – 2004/0217 (COD)):	22. lokakuuta 2004
Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa	11. toukokuuta 2005
Euroopan parlamentti vahvisti kantansa ensimmäisessä käsittelyssä	7. syyskuuta 2005
Muutettu ehdotus (KOM(2005) 577) annettiin	10. marraskuuta 2005
Neuvoston yhteinen kanta vahvistettiin	10 maaliskuuta 2006

2. KOMISSIION EHDOTUKSEN TAVOITE

Alkuperäisen ehdotuksen tarkoituksena oli korjata nykytilanne, jossa jopa yli 50 prosenttia Euroopassa lasten hoitoon käytettävistä lääkkeistä on sellaisia, joita ei ole testattu lasten hoitamisen kannalta eikä hyväksytty tähän tarkoitukseen. Eurooppalaisten lasten terveys ja siten myös elämänlaatu voi siksi kärsiä siitä, ettei lapsille tarkoitettuja lääkkeitä testata eikä hyväksytä. Toimenpiteen yleisenä tavoitteena oli parantaa eurooppalaislasten terveyttä lisäämällä lapsille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvää tutkimusta ja kehittämistä sekä tällaisten lääkkeitten hyväksymistä. Pää tavoitteena oli

- (1) lisätä lapsille tarkoitettujen lääkkeitten kehittämistä
- (2) varmistaa tällaisten lääkkeitten tutkimuksen laadukkuus
- (3) huolehtia, että lapsille suunnatuille lääkkeille hankitaan asianmukainen juuri tätä tarkoitusta koskeva hyväksyntä
- (4) parantaa käytettävissä olevia tietoja lääkkeitten käytöstä lasten hoitamiseen

- (5) saavuttaa nämä tavoitteet ilman turhia lapsilla tehtäviä kliinisiä tutkimuksia ja lisäksi täysin kliinisiä tutkimuksia koskevaa yhteisön lainsäädäntöä noudattaen (direktiivi 2001/20/EY¹).

3. HUOMAUTUKSET YHTEISESTÄ KANNASTA

3.1. Yleisiä huomioita yhteisestä kannasta

Neuvosto vahvisti yhteisen kannan määräenemmistöllä.

Yhteinen kanta on hyvin pitkälti komission muutetun ehdotuksen mukainen. Sillä kuitenkin tehdään komission muutettuun ehdotukseen joitakin muutoksia, jotka parantavat tekstiä mutta säilyttävät komission alkuperäiset tavoitteet. Monet muutoksista ovat tekstin rakenteeseen tai sanamuotoon tehtäviä parannuksia, jotka eivät muuta asetuksen merkitystä tai käytännön soveltamista.

Yhteiseen kantaan on otettu mukaan keskeisiä Euroopan parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä ehdottamia tarkistuksia, joista osaan on tehty joitakin tekstuaalisia muutoksia, jotta säädösteksti olisi johdonmukainen ja vahvistetut toimenpiteet ja menettelyt olisivat teknisesti toteutettavissa. Tarkistusten aiheisiin kuuluvat lastenlääkekomitean avoimuus ja jäsenistö, lapsilla tehtävien kliinisten kokeiden avoimuus, lääkkeen myynnin keskeyttämisen yhteydessä sovellettavat säännökset, tutkimusten rahoittaminen, lääkkeitten pakkausmerkinnät, selkeämmät määräajat menettelyissä, asetuksen soveltamisen määräajat, kaksinkertaisten palkkioiden välttäminen, palkkioiden myöntämisessä sovellettavien edellytysten selventäminen sekä lastenlääkeasetuksen tarkistaminen.

3.2. Euroopan parlamentin tarkistukset, jotka sisällytettiin muutettuun ehdotukseen kokonaisuudessaan, osittain tai periaatteessa ja jotka otettiin kokonaisuudessaan, osittain tai periaatteessa yhteiseen kantaan

Seuraavat tarkistukset sisällytettiin yhteiseen kantaan, joissain tapauksissa muutettuina:

Sopivia lääkemuoja ja antotapoja koskeva tarkistus 1, asetuksen tavoitteita koskeva tarkistus 2, turvallisten lääkkeitten liikkuvuutta koskeva tarkistus 4, lapsiväestössä tehtävien kokeitten laajuutta koskeva tarkistus 5, lastenlääkekomitean jäseniä ja tutkimusten hyödyllisyyden varmistamista lasten kannalta koskeva tarkistus 6 (ensimmäinen ja kolmas osa), lapsiväestössä tehtävien testien ajoitusta koskeva tarkistus 7, lapsilla tehtävien tutkimusten ajoitusta koskeva tarkistus 8, lastenlääkkeitä koskevia tutkimusohjelmia koskevat tarkistukset 9, 56, 63 (toinen osa) ja 64, lastenlääkekomitean roolia vaatimusten noudattamisessa sekä lääkkeitten turvallisuuden, laadun ja tehon arvioinnissa koskeva tarkistus 10, kliinisten testien tietokannassa olevien tietojen käyttöä turhien tutkimusten välttämiseksi koskeva tarkistus 15 (ensimmäinen osa), kansainvälisten tietojen huomioonottamista koskeva tarkistus 17, tarpeettomia kokeita koskeva tarkistus 18 (ensimmäinen osa), terapeuttisten tarpeitten luetteloa koskeva tarkistus 19 (osittain), lastenlääkekomitean perustamisaikataulua koskeva tarkistus 20, lastenlääkekomitean kokoonpanoa ja

¹ EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

Euroopan parlamentin kuulemista koskeva tarkistus 21, lastenlääkekomitean lausuntoja ja niiden julkistamista koskeva tarkistus 22, lastenlääkekomitean tehtäviä koskevat tarkistukset 26 ja 29, lastenlääkekomitean tiedottamistehtävää koskeva tarkistus 27, kolmansissa maissa tehtyjä arviointoja koskeva tarkistus 28, muutoksia koskeva tarkistus 31, lastenlääkekomitean esittelijöitä koskevat tarkistukset 33 ja 39, hakijalle ilmoittamisen määräaika koskeva tarkistus 34, poikkeuslupaluetteloa koskeva tarkistus 35, pediatrian tutkimussuunnitelman muuttamista koskeva tarkistus 40 (paitsi viimeinen osa), lääkeviraston päätöksiä koskeva tarkistus 42, tuotetietoja koskeva tarkistus 43 (ensimmäinen ja toinen osa), eurooppalaista logoa koskeva tarkistus 44 (ensimmäinen osa), eurooppalaisella logolla merkittäviä lääkkeitä koskeva tarkistus 45, markkinoille saattamisen määräaikojen rekisteriä koskeva tarkistus 46 (toinen osa), lääkkeen vetämistä pois markkinoilta koskeva tarkistus 50, päällekkäisiä palkkioita koskeva tarkistus 52 (osittain), luettelon julkisuutta koskeva tarkistus 55, eurooppalaisessa tietokannassa olevien tutkimustietojen julkisuutta koskeva tarkistus 57, kliinisten testien tietokantaan liittyviä ohjeita koskeva tarkistus 58, tutkimuksia, jotka lastenlääkekomitean on otettava huomioon, koskevat tarkistukset 62 ja 69, asetuksen säännöksiä rikkoneitten nimien julkistamista koskeva tarkistus 66 sekä asetuksen soveltamisen ja palkkio- ja kannustinjärjestelmän toiminnan analysointia koskeva tarkistus 67. Analyysikertomuksen ajoitus ja luonne poikkeavat yhteisessä kannassa siitä, mitä komissio muutetussa ehdotuksessaan esitti. Vaikka komissio voikin hyväksyä yhteisen kannan näiltä osin, se pitää parhaana muutetussa ehdotuksessa korostettua kuuden vuoden kuluttua tehtävää tarkastelua.

3.3. Euroopan parlamentin tarkistukset, joita ei sisällytetty muutettuun ehdotukseen eikä otettu yhteiseen kantaan

Seuraavia tarkistuksia ei sisällytetty muutettuun ehdotukseen eikä otettu yhteiseen kantaan:

Johdanto-osan kappaleitten järjestyksen muuttamista koskevat tarkistukset 3 ja 16, vastikään lasten hoitoon hyväksytyjen lääkkeitten markkinoille saattamisen määräaika koskevat tarkistukset 6 (toinen osa), 11 ja 46 (ens. ja kolmas osa), lääkkeitä koskevien tietojen keruuseen tarkoitettua eurooppalaista pediatria lomaketta koskeva tarkistus 12, lastenlääkekomitean riskinhallintatehtävää koskeva tarkistus 13, lääkkeen hyväksyntää kaikissa jäsenvaltioissa koskevan edellytyksen poistamista koskevat tarkistukset 14 ja 51, kliinisiä tutkimuksia koskevia jäsenvaltioiden tietokantoja koskeva tarkistus 15 (toinen ja kolmas osa), harvinaisia synnynnäisiä sairauksia koskeva tarkistus 18 (toinen osa), artiklojen järjestyksen muuttamista ja uudelleenmuotoilua (paitsi terapeuttisten tarpeiden luettelon osalta) koskeva tarkistus 19, komission ja toimitusjohtajan edustajien lukumäärää koskeva tarkistus 23, lääketeollisuuteen liittyviä sidonnaisuuksia koskeva tarkistus 24, tieteellisen avun maksuttomuutta koskeva tarkistus 25, meneillään olevia pediatria tutkimuksia koskeva tarkistus 30, vaatimusten soveltamisalaa koskeva tarkistus 32, pediatrian tutkimussuunnitelmien toimittamista koskevat tarkistukset 36, 37 ja 38, muutetun pediatrian tutkimussuunnitelman toimittamisajankohtaa koskeva tarkistus 40 (viimeinen osa), toimintaa lastenlääkekomitean kanssa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä koskeva tarkistus 41, tuotetietoihin sisällytettäviä pediatria tietoja koskeva tarkistus 43 (kolmas osa), lastenlääkkeen logoa koskevaa eurooppalaista suunnittelukilpailua koskeva tarkistus 44 (toinen osa), lääketurvatoimintaa koskevat tarkistukset 47, 48, 49 ja 83, lääkkeitten, joilla on jo saman pediatrian käytön

kattava patenti EU:ssa, jättämistä lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkamismahdollisuuden ulkopuolelle koskeva tarkistus 52 (osittain), lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkamiskertojen määrää koskeva tarkistus 53, harvinaislääkkeitten myyntilupamenettelyn yksinkertaistamista koskeva tarkistus 54, jäsenvaltioiden seuraamustoimenpiteiden yhdenmukaistamista koskeva tarkistus 65, lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkamista koskevan hakemuksen jättöaikaa koskeva tarkistus 68, pediatriisiin tutkimussuunnitelmiin liittyviä siirtymätoimenpiteitä koskeva tarkistus 70 sekä vaatimusten soveltamisajankohtaa koskeva tarkistus 71.

3.4. Muita neuvoston yhteisessä kannassa tehtyjä muutoksia muutettuun ehdotukseen verrattuna

Muutetun ehdotuksen mukaiseen johdanto-osan 5 kappaleeseen tehdyllä muutoksella poistettiin suora viittaus perustamissopimuksen 95 artiklaan. Komissio voi hyväksyä poiston mutta haluaa muistuttaa, että lastenlääkeasetuksen oikeusperusta on juuri perustamissopimuksen 95 artikla.

Yhteiseen kantaan otettiin uusi johdanto-osan 38 kappale toimielinten sopiman tekstin mukaisesti. Komissio kannattaa lisäystä.

Yhteisessä kannassa muutettiin muutetun ehdotuksen 2 artiklaa ja lisättiin siihen lastenlääkkeen myyntiluvan määritelmä. Määritelmä siirrettiin muutetun ehdotuksen 31 artiklasta (josta yhteisessä kannassa tuli 30 artikla).

Muutetun ehdotuksen 4 artiklaan yhteisessä kannassa tehdyllä muutoksella täsmennetään, että kaikilla lastenlääkekomitean jäsenillä on varajäsen ja että terveydenhoidon ammattilaisia edustaa kolme ja potilasjärjestöjä samoin kolme jäsentä. Komissio ei vastusta muutoksia vaan katsoo, että asiantuntemus ja tasapainoinen edustus säilyy.

Muutetun ehdotuksen 6 artikla poistettiin yhteisessä kannassa, sillä asetuksessa (EY) N:o 726/2004 vahvistetaan jo tiukat riippumattomuutta ja sidoksia lääketeollisuuteen koskevat säännöt, joita sovelletaan Euroopan lääkeviraston komiteoihin. Johdanto-osan 8 kappaletta vahvistettiin vastaavasti lastenlääkekomitean jäsenten riippumattomuuden ja sidosten osalta. Komissio tukee muutoksia, koska Euroopan lääkeviraston komiteoiden riippumattomuudesta ja sidoksista on jo yksiselitteisesti säädetty asetuksessa (EY) N:o 726/2004.

Muutetun ehdotuksen 7 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 6 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella annettiin lastenlääkekomitealle tehtäväksi suositella symbolia, jolla lastenlääkkeet merkitään. Artiklan 2 kohtaa muutettiin yhteisessä kannassa niin, että lastenlääkekomitean on arvioitava, voidaanko ehdotetuilla tutkimuksilla saavuttaa merkittävää terapeutista hyötyä lapsiväestölle ja/tai täyttää lapsiväestön terapeutin tarve. Komissio ei vastusta muutosta.

Muutetun ehdotuksen 9 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 8 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella selkeytettiin, että lapsilla tehtyjen tutkimusten tuloksia taikka viraston tekemää poikkeuslupaa tai lykkäystä koskevia vaatimuksia sovelletaan sekä olemassa oleviin että uusiin käyttöaiheisiin, lääkemuotoihin ja antoreitteihin. Komissio kannattaa muutosta täysin.

Muutetun ehdotuksen 16 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 15 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella täsmennettiin, että 8 ja 30 artiklan vaatimuksiin liittyvät lastenlääkettä koskevat tutkimusohjelmat voidaan jättää hyväksyttäväksi. Komissio kannattaa muutosta.

Muutetun ehdotuksen 18 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 17 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella säädetään, että komitean on arvioitava niiden toimenpiteiden asianmukaisuutta, joita on ehdotettu lääkevalmisteen valmistemuodon mukauttamiseksi lapsiväestön eri ryhmissä tapahtuvaa käyttöä varten. Komissio kannattaa muutosta täysin.

Muutetun ehdotuksen 24 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 23 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella täsmennettiin, että kun hakemus jätetään direktiivin 2001/83/EY 27–39 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, viitejäsenvaltio suorittaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen, johon sisältyy tarvittaessa lastenlääkekomitean lausunnon pyytäminen. Komissio kannattaa muutosta.

Muutetun ehdotuksen 25 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 24 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella täsmennettiin, että jos tieteellisen arvioinnin yhteydessä todetaan, ettei vaatimuksia noudateta, ei myöskään 38 artiklassa säädettyjä kannustimia myönnetä. Komissio ei vastusta muutosta mutta haluaa muistuttaa, että 38 artiklassa kyse on puhtaasti kannustimista eikä vaatimusten noudattamisen perusteella myönnettävistä palkkioista.

Muutetun ehdotuksen 26 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 25 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella vahvistettiin, että lääkeviraston on toimitettava lastenlääkekomitean lausunto hakijalle 10 päivän kuluessa. Komissio kannattaa muutosta.

Muutetun ehdotuksen 33 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 32 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella säädetään, että pakkauselosteessa on oltava selitys symbolin merkityksestä ja että komissio valitsee symbolin lastenlääkekomitean suosituksesta. Lisäksi selkeytettiin siirtymäjärjestelyjä. Muutetun ehdotuksen johdanto-osan 17 kappaleesta, joka käsittelee lastenlääkkeiden pakkausmerkintöjä, tuli yhteisessä kannassa 18 kappale, ja se saatettiin tarkistetun artiklan mukaiseksi. Komissio kannattaa muutosta, koska sillä varmistetaan lastenlääkekomitean asiantuntemuksen paras mahdollinen hyödyntäminen.

Muutetun ehdotuksen 35 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 34 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella saatettiin riskinhallintajärjestelmän määritelmä tieteellisen nykytietämyksen mukaiseksi. Komissio kannattaa muutosta.

Muutetun ehdotuksen 40 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 41 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella täsmennettiin, kuka toimittaa kliinisten tutkimusten tulokset lääkevirastolle. Komissio kannattaa muutosta.

Muutetun ehdotuksen 41 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 42 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella vahvistettiin määräaika, jonka puitteissa lastenlääkekomitean on laadittava ohjeet jäsenvaltioiden keräämistä tiedoista. Komissio kannattaa muutosta.

Muutetun ehdotuksen 44 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 45 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella täsmennettiin, että myyntiluvan haltijan on toimitettava mahdolliset loppuun saatetut lapsiin kohdistuvat tutkimukset toimivaltaisille viranomaisille, joiden roolia tuotetietojen saattamisessa ajan tasalle näin selkeytettiin. Komissio kannattaa muutosta.

Muutetun ehdotuksen 45 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 46 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella täsmennettiin toimivaltaisten viranomaisten roolia tuotetietojen saattamisessa ajan tasalle. Komissio kannattaa muutosta.

Muutetun ehdotuksen 50 artikla poistettiin yhteisessä kannassa, koska säännöstä pidettiin tarpeettomana, kun otetaan huomioon muutetun ehdotuksen 11 artiklan (yhteisen kannan 10 artiklan) säännökset. Komissio kannattaa muutosta.

Muutetun ehdotuksen 52 artiklaa muutettiin yhteisessä kannassa tarkoituksena määritellä 'voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus', selkeyttää menettelyjä, joita sovelletaan lisäsuojatodistushakemuksen ollessa vireillä, selkeyttää lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevan hakemuksen sisältöä ja hakemuksen jättämismenettelyä, täsmentää, että voimassaolon jatko voidaan peruuttaa, jos se on myönnetty lastenlääkeasetuksen säännösten vastaisesti, ja vahvistaa tällöin sovellettavat menettelyt sekä selkeyttää muutoksenhakua. Komissio tukee muutoksia.

Muutetun ehdotuksen 54 artiklasta tuli yhteisessä kannassa 55 artikla, ja siihen tehdyllä muutoksella annettiin lääkevirastolle tehtäväksi myös tehdä lastenlääkeasetuksen soveltamiseen liittyviä päätöksiä.

4. PÄÄTELMÄT

Komissio tukee yhteistä kantaa.