

# Euroopan unionin virallinen lehti

# C 132 E

49. vuosikerta

Suomenkielinen laitos

## Tiedonantoja ja ilmoituksia

7. kesäkuuta 2006

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

I *Tiedonantoja***Neuvosto**

2006/C 132 E/01

Neuvoston 10 päivänä maaliskuuta 2006 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 7/2006 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 .....

1

**FI**

## I

(Tiedonantoja)

## NEUVOSTO

Neuvoston 10 päivänä maaliskuuta 2006 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 7/2006

**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**

(2006/C 132 E/01)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Ennen kuin ihmisille tarkoitettu lääke saatetaan markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sen turvallisuus, laatu ja teho kohdeväestössä on yleensä pitänyt varmistaa laajamittaisin tutkimuksin, joihin kuuluu prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia.

(2) Tällaisia tutkimuksia ei välttämättä ole tehty lääkkeen käytöstä lapsiväestössä, eikä monia lasten hoidossa nykyisin käytettäviä lääkkeitä ole tutkittu tai hyväksytty kyseiseen tarkoitukseen. Markkinavoimat yksinään ovat osoittautuneet riittämättömiksi edistämään lapsille tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä ja näiden lääkkeiden hyväksymistä.

<sup>(1)</sup> Lausunto annettu 11. toukokuuta 2005 (EUVL C 267, 27.10.2005, s. 1).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 7. syyskuuta 2005 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2006 ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

(3) Lapsille soveltuvien lääkkeiden puutteesta aiheutuvia ongelmia ovat muiden muassa epäasianmukaiset annosteluohjeet, joiden seurauksena haittavaikutusten riski on suurentunut, kuoleman riski mukaan luettuna, ja hoidon tehottomuus, joka johtuu aliannostuksesta, siitä että lapset eivät pääse hyötymään uusista hoitokeinoista eivätkä sopivista valmistemuodoista ja antoreiteistä, taikka mahdollisesti heikkolaatuisten lääkemääräyksen mukaisten apteekkivalmisteiden tai apteekkivalmisteiden käytöstä lasten hoitamisessa.

(4) Tämän asetuksen tavoitteena on helpottaa lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta, varmistaa, että lasten hoitamiseen tarkoitettuja lääkkeitä koskeva eettinen tutkimustoiminta on korkealaatuista ja että ne hyväksytään asianmukaisesti käytettäväksi lasten hoitoon, sekä parantaa käytettävissä olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestön eri ryhmissä. Tavoitteet olisi saavutettava ilman tarpeettomia lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia ja viivyttämättä lääkkeiden hyväksymistä muiden ikäryhmien hoitoon.

(5) Läkkeitä koskevien säännösten perimmäisenä tavoitteena on oltava kansanterveyden suojeleminen. Tähän tavoitteeseen on kuitenkin pyrittävä siten, ettei estetä turvallisten lääkkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä. Erot lääkkeitä koskevissa jäsenvaltioiden laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä haittaavat yhteisön sisäistä kauppaa ja vaikuttavat siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

- (6) Näiden tavoitteiden saavuttamisen kannalta on osoittautunut välttämättömäksi luoda järjestelmä, johon kuuluu sekä velvoitteita että palkkioita ja kannustimia. Näiden velvoitteiden, palkkioiden ja kannustimien tarkemmassa määrittelyssä olisi otettava huomioon kulloisenkin lääkkeen asema. Tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin lasten tarvitsemiin lääkkeisiin, eli sen soveltamisalaan olisi kuuluttava kehitteillä olevat vielä hyväksymättömät lääkkeet, myyntiluvan saaneet immateriaalioikeuksien piiriin kuuluvat valmisteet ja sellaiset myyntiluvan saaneet valmisteet, jotka eivät enää kuulu immateriaalioikeuksien piiriin.
- (7) Lapsiväestössä tehtävien tutkimusten yhteydessä olisi otettava huomioon ne eettiset huolenaiheet, joita syntyy, kun lääkkeitä annetaan väestöryhmälle, jossa niitä ei ole testattu asianmukaisesti. Kansanterveysuhkia, joita syntyy testaamattomien lääkkeiden käytöstä lasten hoidossa, voidaan turvallisesti torjua lastenlääkkeiden tutkimuksella. Tätä tutkimusta pitäisi valvoa huolellisesti niiden erityisedellytysten mukaisesti, jotka koskevat kliinisiin tutkimuksiin yhteisössä osallistuvien lasten suojelemista ja joista säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/20/EY<sup>(1)</sup>.
- (8) Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', yhteyteen olisi perustettava tieteellinen komitea, lastenlääkekomitea, jolla on asiantuntemusta ja osaamista lasten hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kehittämisessä ja kaikkien niihin liittyvien näkökohtien arvioinnissa. Lastenlääkekomitean olisi oltava riippumaton lääketieteellisyydestä. Lastenlääkekomitean olisi vastattava ennen kaikkea lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien tieteellisestä arvioinnista ja hyväksymisestä sekä niihin liittyvistä poikkeus- ja lykkäysjärjestelyistä. Lisäksi sillä pitäisi olla keskeinen asema tähän asetukseen sisältyvien tukitoimenpiteiden hallinnoinnissa. Työssään lastenlääkekomitean olisi arvioitava tutkimusten mahdollisia merkittäviä terapeuttisia hyötyjä niissä mukana oleville lapsipotilaille tai lapsiväestölle yleensä ja otettava huomioon tarve välttää tarpeettomia tutkimuksia. Lastenlääkekomitean olisi noudatettava yhteisön voimassa olevia vaatimuksia, direktiivi 2001/20/EY ja lastenlääkkeiden kehittämistä koskeva Kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen ICH:n ohje E11 mukaan luettuina, ja pyrittävä välttämään lapsiin kohdistuviin tutkimuksiin liittyvistä vaatimuksista johtuvat viivytykset lääkkeiden hyväksymisessä muiden väestöryhmien käyttöön.
- (9) Virastolle olisi vahvistettava menettelyt lastenlääkkeitä koskevan tutkimusohjelman hyväksymiseksi ja muuttamiseksi, jonka olisi toimittava perustana lastenlääkkeiden kehittämiselle ja hyväksymiselle. Lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa olisi esitettävä täsmälliset tiedot aikatauluineen niistä ehdotetuista toimenpiteistä, joilla pyritään osoittamaan kyseisen lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho lapsiväestössä. Koska lapsiväestö todellisuudessa koostuu useasta alaryhmästä, tutkimusohjelmassa olisi täsmennettävä, mitkä alaryhmät se kattaa, sekä tutkimuksen keinot ja määrääjat.
- (10) Sisällyttämällä lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön pyritään varmistamaan, että lasten hoitoon mahdollisesti käytettävien lääkkeiden kehittämisestä tulee lääkkeiden kehittämistoiminnan kiinteä osa, joka nivotaan aikuisväestöä koskevaan kehittämisohjelmaan. Lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma olisikin toimitettava varhaisessa vaiheessa tuotekehittelyä, jotta lapsiin kohdistuvat tutkimukset ennätetään tehdä ennen myyntilupahakemuksen toimittamista. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamiselle on syytä asettaa määraaika, jotta toimeksiantajan ja lastenlääkekomitean välinen vuoropuhelu saataisiin käynnistettyä varhaisessa vaiheessa. Koska lääkkeiden kehittäminen on dynaaminen prosessi, johon vaikuttavat käynnissä olevien tutkimusten tulokset, olisi oltava mahdollista muuttaa hyväksytyä tutkimusohjelmaa tarvittaessa.
- (11) On tarpeen ottaa käyttöön vaatimus, jonka mukaan uusista lääkkeistä ja patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatuista myyntiluvan saaneista lääkkeistä on toimitettava joko hyväksytyjen lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien mukaisesti toteutettujen lapsiin kohdistuneiden tutkimusten tulokset tai todiste poikkeuksen tai lykkäyksen saamisesta myyntilupahakemuksen tai uutta käyttöaihetta, lääkemuotoa tai antoreittiä koskevan hakemuksen jättämisaikana. Kyseisen vaatimuksen noudattamista olisi arvioitava lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman pohjalta. Tämän vaatimuksen ei kuitenkaan pitäisi koskea geneerisiä lääkkeitä, samankaltaisia biologisia lääkkeitä tai vakiintuneen lääkinnällisen käytön perusteella myyntiluvan saaneita lääkkeitä eikä sellaisia homeopaattisia lääkkeitä tai perinteisiä kasvirohdosvalmisteita, joille on myönnetty myyntilupa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>(2)</sup> mukaisella yksinkertaistetulla rekisteröintimenettelyllä.

(1) EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

(2) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (12) Yhteisön tutkimusohjelmista olisi rahoitettava sellaisten lasten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden tutkimusta, joilla ei ole patentin eikä lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa.
- (13) Jotta varmistettaisiin, että lapsiin kohdistuvia tutkimuksia tehdään ainoastaan, jotta voitaisiin täyttää lasten terapeuttiset tarpeet, on tarpeen vahvistaa menettelyt, joilla virasto voi myöntää luvan poiketa johdanto-osan 11 kappaleessa tarkoitettua vaatimuksesta tiettyjen lääkkeiden tai lääkeryhmien tai niiden osien osalta. Viraston on julkistettava nämä poikkeukset. Luonnon- ja lääketieteellinen tietämys kehittyy ajan myötä, minkä vuoksi poikkeusluetteloihin olisi voitava tehdä muutoksia. Jos poikkeuslupa peruutetaan, vaatimusta olisi kuitenkin sovellettava vasta tietyn määräajan jälkeen, jotta ennen myyntilupahakemuksen toimittamista jäisi aikaa ainakin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymiselle ja lapsiin kohdistuvien tutkimusten aloittamiselle.
- (14) Tietyissä tapauksissa viraston olisi lykättävä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista, jotta voidaan varmistaa, että tutkimuksia tehdään vain silloin kun se on turvallista ja eettisesti perusteltua ja ettei vaatimus lapsia koskevista tutkimustiedoista estä tai viivytä lääkkeiden hyväksymistä muiden väestöryhmien käyttöön.
- (15) Viraston olisi annettava maksutonta tieteellistä neuvontaa lastenlääkkeitä kehittävien tahojen tukemiseksi. Tieteellisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi viraston olisi huolehdittava yhteyksistä lastenlääkekomitean ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tieteellisen neuvonnan työryhmän sekä lastenlääkekomitean ja muiden lääkkeitä käsittelevien yhteisön komiteoiden ja työryhmien välillä.
- (16) Nykyisiä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupamenettelyjä ei pitäisi muuttaa. Edellä johdanto-osan 11 kappaleessa tarkoitettu vaatimus merkitsee kuitenkin sitä, että toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkistettava hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sekä mahdollisten poikkeuslupien ja lykkäysten noudattaminen tarkistettaessa myyntilupahakemuksen asianmukaisuus. Lastenlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointi ja myyntiluvan myöntäminen olisi säilytettävä toimivaltaisten viranomaisten toimivallan piirissä. Lastenlääkekomitealta olisi voitava pyytää lausunto vaatimusten noudattamisesta sekä lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta lapsiväestössä.
- (17) Jotta terveydenhoidon ammattilaiset ja potilaat saisivat tietoja lääkkeiden turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä lasten hoidossa ja jotta avoimuus turvattaisiin, olisi valmistetiedoissa annettava tietoja lapsiin kohdistuvien tutkimusten tuloksista samoin kuin lastenlääkkeitä koskevista tutkimusohjelmista, poikkeusluvista ja lykkäyksistä. Jos kaikki lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämät toimenpiteet on toteutettu, olisi tämä mainittava valmisteen myyntiluvassa, ja maininnan perusteella yritykset voivat saada palkkion vaatimusten noudattamisesta.
- (18) Jotta lasten hoitoon hyväksyty lääke olisi tunnistettavissa ja jotta sitä voitaisiin määrätä hoidoksi, olisi säädettävä, että lasten hoitoon hyväksytyin lääkkeen pakkausmerkinnöissä on oltava komission lastenlääkekomitean suosituksesta valitsema symboli.
- (19) Jotta voitaisiin luoda kannustimia sellaisille myyntiluvan saaneille valmisteille, joilla ei enää ole immateriaalioikeudellista suojaa, on tarpeellista ottaa käyttöön uudenlainen myyntilupa, lastenlääkkeen myyntilupa. Lastenlääkkeen myyntiluvan myöntämisessä pitäisi noudattaa olemassa olevia lupamenettelyjä, mutta lupa olisi myönnettävä nimenomaan pelkästään lapsille kehitetyille lääkkeille. Lastenlääkkeen myyntiluvan saaneen lääkkeen nimessä pitäisi voida säilyttää vastaavan aikuisille hyväksytyin valmisteen tuotenimi, jotta markkinoilla jo olevan tuotteen tunnettuutta samoin kuin uuteen myyntilupaan liittyvää tietosuojaa voitaisiin hyödyntää.
- (20) Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä olisi toimitettava hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti kerätyt tiedot valmisteen käytöstä lapsiväestössä. Tiedot voivat olla peräisin julkaisuista tai uusista tutkimuksista. Hakemuksessa pitäisi lisäksi voida viitata tietoihin, jotka sisältyvät yhteisössä nykyisin tai aiemmin hyväksytyin lääkkeen asiakirja-aineistoon. Tämä on tarkoitettu lisäkannustimeksi, jolla houkutelaa pieniä ja keskisuuria yrityksiä, myös geneeristen lääkkeiden valmistajia, kehittämään patenttisuojamattomia lastenlääkkeitä.
- (21) Tässä asetuksessa olisi säädettävä toimenpiteistä, joilla saadaan uusia lasten hoitoon testattuja ja mukautettuja lääkkeitä mahdollisimman kattavasti yhteisön väestön käyttöön ja joilla toisaalta minimoidaan se mahdollisuus, että myönnettäisiin koko yhteisöä koskevia palkkioita ja

kannustimia ilman että osa yhteisön lapsiväestöstä voisi hyötyä vastikään hyväksytyin lääkkeen käyttöön tulosta. Lastenlääkkeitä koskevat ja muut myyntilupahakemukset, jotka sisältävät hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, olisi voitava käsitellä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>(1)</sup> 5–15 artiklassa säädettyä, yhteisön tasolla keskitettyä menettelyä käyttäen.

(22) Jos valmisteelle hyväksytään lapsia koskeva käyttöaihe hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman perusteella ja valmistetta myydään jo muihin käyttöaiheisiin, myyntiluvan haltija pitäisi velvoittaa saattamaan tuote markkinoille siten, että lapsia koskevat tiedot otetaan huomioon kahden vuoden kuluessa kyseisen käyttöaiheen hyväksymisestä. Tätä vaatimusta olisi sovellettava vain jo myyntiluvan saaneisiin valmisteisiin, ei lastenlääkkeen myyntiluvan myöntämisen kautta hyväksyttäviin lääkkeisiin.

(23) Valinnaisella menettelyllä olisi annettava mahdollisuus hankkia kansallisesti myyntiluvan saaneelle lääkkeelle koko yhteisön kattava kanta, kun myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitetaan hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman perusteella saadut lapsia koskevat tiedot. Tätä varten voitaisiin käyttää direktiivin 2001/83/EY 32, 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä. Tällöin voidaan tehdä yhteisön tasolla yhdenmukaistettu päätös kyseisen lääkkeen käytöstä lasten hoitoon ja sisällyttää se kaikkiin kansallisiin valmistetietoihin.

(24) Lääketurvatoimintaa on muokattava niiden erityishaasteiden mukaiseksi, jotka liittyvät lapsia koskevien turvallisuustietojen keräämiseen; näitä tietoja ovat muun muassa tiedot mahdollisista pitkäaikaisvaikutuksista. Myös lääkkeen tehoa lapsilla voi olla tarpeen selvittää lisätutkimuksin myyntiluvan saamisen jälkeen. Sen vuoksi olisi sellaisen myyntilupahakemuksen yhteydessä, joka sisältää hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti toteutettujen tutkimusten tulokset, velvoitettava hakija ilmoittamaan, miten hän aikoo järjestää pitkäaikaisseurannan, joka koskee lääkkeen käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ja lääkkeen tehoa lapsilla. Jos on aihetta erityiseen huoleen,

myyntiluvan myöntämisen ehtona olisi lisäksi voitava vaatia, että hakija toimittaa riskinhallintajärjestelmää koskevan suunnitelman ja huolehtii sen täytäntöönpanosta ja/tai toteuttaa erityisiä markkinoinnin aloittamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia.

(25) Kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että tämän asetuksen tuloksena kehitettyjä lasten hoitoon hyväksytyjä turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä on jatkuvasti saatavilla. Jos myyntiluvan haltija aikoo vetää tällaisen lääkkeen markkinoilta, olisi oltava käytössä järjestely, jonka ansiosta kyseinen lääke on jatkossakin saatavilla lapsiväestön käyttöön. Tämän helpottamiseksi aikomuksesta olisi ilmoitettava virastolle hyvissä ajoin, ja viraston olisi julkistettava aikomus.

(26) Sellaisille valmisteille, joiden osalta on toimitettava lapsia koskevat tiedot, olisi myönnettävä palkkiona kuuden kuukauden jatkoaika neuvoston asetuksella (ETY) N:o 1768/92<sup>(2)</sup> käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloon, jos kaikkia hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämiä toimenpiteitä on noudatettu, jos valmiste on hyväksytty kaikissa jäsenvaltioissa ja jos valmistetiedoissa annetaan asiaankuuluvaa tietoa tutkimustuloksista.

(27) Hakemus, joka koskee todistuksen voimassaoloajan jatkamista tämän asetuksen nojalla, olisi otettava käsiteltäväksi vain silloin, kun todistus on myönnetty asetuksen (ETA) N:o 1768/92 mukaisesti.

(28) Koska palkkio myönnetään lapsiin kohdistuvien tutkimusten toteuttamisesta eikä sen osoittamisesta, että valmiste on turvallinen ja tehokas lapsilla, palkkio olisi myönnettävä myös siinä tapauksessa, ettei myyntilupaa myönnetä lapsia koskevaa käyttöaihetta varten. Jotta voitaisiin parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestössä, hyväksytyin valmisteen tiedoissa olisi kuitenkin annettava asiaankuuluvat tiedot valmisteen käytöstä lapsiväestössä.

(29) Harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000<sup>(3)</sup> mukaisesti myönnetään harvinaislääkkeiksi määritellyille lääkkeille 10 vuoden markkinayksinoikeus harvinaista käyttöaihetta koskevan myyntiluvan myöntämisestä lukien. Koska tällaisilla valmisteilla ei useinkaan

(1) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

(2) EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

(3) EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.



ole patenttisuojaa, palkkiona ei voida käyttää lisäsuojatoistuksen voimassaoloajan jatkamista; jos valmisteella on patenttisuojaa, jatkoaika muodostaisi kaksinkertaisen kannustimen. Sen vuoksi harvinaislääkkeen markkinayksinoikeuden kymmenvuotista kestoja olisi jatkettava 12 vuoteen, jos lasten hoidossa tapahtuvaa käyttöä koskevat tietovaatimukset täyttyvät kaikilta osin.

- (30) Tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden ei pitäisi estää muiden kannustimien tai palkkioiden käyttöä. Yhteisön ja jäsenvaltioiden tasolla käytettävissä oleviin toimenpiteisiin liittyvän avoimuuden varmistamiseksi komission olisi jäsenvaltioiden antamien tietojen perusteella laadittava yksityiskohtainen luettelo kaikista käytössä olevista kannustimista. Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet, joihin luetaan myös lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksyminen, eivät saisi olla perusteena muiden tutkimustoimintaa tukevien yhteisön kannustimien saamiselle, kuten rahoitukselle, jota tutkimusprojekteille myönnetään yhteisön monivuotisesta tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroidin puiteohjelmasta.
- (31) Jotta voitaisiin parantaa lasten lääkehoitoa koskevien tietojen saatavuutta ja välttää sellaiset tarpeettomat päällekkäiset lapsiin kohdistuvat tutkimukset, jotka eivät tuo lisätietoa, olisi direktiivin 2001/20/EY 11 artiklassa tarkoitetun eurooppalaisen tietokannan yhteyteen kootava lastenlääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten eurooppalainen rekisteri, joka sisältää kaikki meneillään olevat, keskeytetyt ja päätökseen saadetut lapsiin kohdistuvat tutkimukset yhteisössä ja kolmansissa maissa. Viraston olisi julkistettava osa tietokantaan tallennetuista, lapsille tehtäviä kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista sekä yksityiskohtaisia tietoja kaikkien niiden lapsille tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista, jotka toimitetaan toimivaltaisille viranomaisille.
- (32) Lastenlääkekomitean olisi komissiota, jäsenvaltioita ja asiaan liittyviä tahoja kuultuaan laadittava luettelo lasten terapeuttisista tarpeista ja saatettava se säännöllisesti ajan tasalle. Luettelossa olisi yksilöitävä lasten hoidossa nykyisin käytettävät lääkkeet sekä tuotava esiin lapsiin liittyvät terapeuttiset tarpeet ja tutkimus- ja kehitystyön prioriteetit. Tämän pitäisi auttaa yrityksiä selvittämään liiketoimintansa kehittämismahdollisuuksia ja lastenlääkekomiteaa määrittämään lääkkeitä ja tutkimuksia koskevat tarpeet sen arvioidessa lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien luonnoksia sekä poikkeuslupa- ja lykkäyshakemuksia. Lisäksi luettelo tarjoaisi terveydenhoidon ammattilaisille ja potilaille tietolähteen lääkkeen valinnan tueksi.
- (33) Lapsiväestöön kohdistuvat kliiniset tutkimukset saattavat vaatia erityisosaamista, erityisiä menetelmiä ja joissakin tapauksissa erityisiä tiloja ja laitteita, ja niiden tekijöiden pitäisi olla asianmukaisesti koulutettuja tutkijoita. Jäsenvaltioiden ja yhteisön nykyiset hankkeet ja tutkimuskeskukset toisiinsa yhdistävä verkosto, jolla pyrittäisiin luomaan tarvittavaa osaamista yhteisön tasolla ja joka ottaisi huomioon yhteisön ja kolmansien maiden tiedot, olisi keino sujuvoittaa yhteistyötä ja välttää tarpeettomat päällekkäiset tutkimukset. Verkosto vahvistaisi osaltaan eurooppalaisen tutkimusalueen perustaa yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroidin puiteohjelman yhteydessä, siitä koituisi hyötyä lapsiväestölle, ja se toimisi tietämyksen ja asiantuntemuksen lähteenä alan teollisuudelle.
- (34) Lääkeyrityksillä voi jo olla tietoja tiettyjen myyntiluvan saaneiden valmisteiden turvallisuudesta tai tehosta lapsilla. Jotta voitaisiin parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestössä, olisi velvoitettava tällaisia tietoja hallussaan pitävät yritykset toimittamaan ne kaikille niille toimivaltaisille viranomaisille, jotka ovat myöntäneet valmisteelle myyntiluvan. Tällöin tiedot voitaisiin arvioida, ja tarvittaessa ne olisi sisällytettävä terveydenhoidon ammattilaisille ja potilaille suunnattuihin valmistetietoihin.
- (35) Olisi huolehdittava yhteisön rahoituksesta, joka kattaa kaikki tämän asetuksen täytäntöönpanosta johtuvat lastenlääkekomitean ja viraston toiminnan osa-alueet, joihin kuuluu lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien arvioiminen, palkkioista luopuminen tieteellisen neuvonnan yhteydessä sekä tiedotukseen ja avoimuuteen liittyvät toimet, kuten lapsiin kohdistuvien tutkimusten tietokanta ja edellä mainittu verkosto.
- (36) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (37) Sen vuoksi asetus (ETY) N:o 1768/92, direktiivi 2001/20/EY, direktiivi 2001/83/EY ja asetus (EY) N:o 726/2004 olisi muutettava.
- (38) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on tutkittujen lastenlääkkeiden saatavuuden parantaminen, vaan se voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, koska näin voidaan hyödyntää mahdollisimman laajoja markkinoita ja välttää rajallisten resurssien hajaantuminen, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

(<sup>1</sup>) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

**ALKUSÄÄNNÖKSET**

1 LUKU

**Kohde ja määritelmät**

1 artikla

Tässä asetuksessa vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä koskevat säännöt, joilla pyritään täyttämään lapsiväestön terapeuttiset erityistarpeet välttämättä turhien kliinisten tai muiden tutkimusten tekemistä lapsille ja noudattaen direktiiviä 2001/20/EY.

2 artikla

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa vahvistettujen määritelmien lisäksi seuraavia määritelmiä:

- 1) 'lapsiväestöllä' tarkoitetaan väestön 0–18-vuotiaista osaa;
- 2) 'lastenlääkettä koskevalla tutkimusohjelmalla' tarkoitetaan tutkimus- ja kehittämissuunnitelmaa, jolla pyritään varmistamaan, että tuotetaan sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määrittää edellytykset, joiden täytyessä lääke voidaan hyväksyä käytettäväksi lapsiväestön hoidossa;
- 3) 'lasten hoitoon hyväksytyllä lääkkeellä' tarkoitetaan lääkettä, joka on hyväksytty käytettäväksi koko lapsiväestössä tai sen osassa ja jolle hyväksyntä käyttöaiheesta on annettu yksityiskohtaiset tiedot direktiivin 2001/83/EY 11 artiklan mukaisesti laaditussa lääkkeen valmisteyhteenvedossa;
- 4) 'lastenlääkkeen myyntiluvalla' tarkoitetaan myyntilupaa, joka on myönnetty ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle, jota ei ole suojattu lisäsuojatodistuksella neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti eikä lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla, ja joka kattaa ainoastaan tuotteen lapsiväestössä tai sen osassa tapahtuvan käytön kannalta merkitykselliset käyttöaiheet, asianmukainen vahvuus, lääkeumuoto ja antoreitti mukaan luettuina.

2 LUKU

**Lastenlääkekomitea**

3 artikla

1. Perustetaan asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', yhteyteen lastenlääkekomitea viimeistään ..... (\*). Lastenlääkekomitea katsotaan perustetuksi, kun 4 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen jäsenet on nimitetty.

(\*) Kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

Virasto tarjoaa lastenlääkekomitealle sihteeripalvelut sekä teknistä ja tieteellistä tukea.

2. Ellei tässä asetuksessa toisin säädetä, lastenlääkekomiteaan sovelletaan asetusta (EY) N:o 726/2004.

3. Viraston toimitusjohtaja huolehtii lastenlääkekomitean ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, harvinais-lääkkeitä käsittelevän komitean, niiden työryhmien sekä muiden tieteellistä neuvontaa antavien ryhmien toiminnan asianmukaisesta koordinoinnista.

Virasto vahvistaa menettelyt mainittujen tahojen välisiä mahdollisia kuulemisia varten.

4 artikla

1. Lastenlääkekomitean kokoonpano on seuraava:

- a) viisi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsentä ja varajäsentä, jotka on nimitetty komiteaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 61 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea nimittää nämä viisi jäsentä ja varajäsentä lastenlääkekomiteaan;
- b) yksi jäsen ja varajäsen kunkin sellaisen jäsenvaltion nimittämänä, jonka kansallinen toimivaltainen viranomais ei ole edustettuna ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimittämien jäsenten kautta;
- c) kolme jäsentä ja varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksen ilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan siten, että terveydenhoidon ammattilaiset ovat edustettuina;
- d) kolme jäsentä ja varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksen ilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan siten, että potilasjärjestöt ovat edustettuina.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.

Edellä a ja b alakohdan osalta jäsenvaltioiden on tehtävä viraston toimitusjohtajan koordinoimana yhteistyötä sen varmistamiseksi, että lastenlääkekomitean lopullinen kokoonpano, jäsenet ja varajäsenet mukaan luettuina, kattaa lastenlääkkeiden kannalta merkitykselliset tieteenalat ja ainakin farmaseuttisen kehittämistoiminnan, lastentaudit, yleislääkärit, lastenlääkkeiden farmasian, lastenfarmakologian, lastentautien tutkimuksen, lääketurvatoiminnan, etiikan ja kansanterveyden. Komissio ottaa c ja d alakohtaa soveltaessaan huomioon a ja b alakohdan mukaisesti nimitettyjen jäsenten asiantuntemuksen.

2. Lastenlääkekomitean jäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusia. Lastenlääkekomitean kokouksissa jäsenten apuna voi olla asiantuntijoita.

3. Lastenlääkekomitea valitsee puheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusida kerran.

4. Virasto julkistaa jäsenten nimet ja tiedot heidän pätevyystään.

#### 5 artikla

1. Valmistellessaan lausuntoaan lastenlääkekomitean on yritettävä kaikin tavoin päästä tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lastenlääkekomitea antaa lausunnon, jossa esitetään jäsenten enemmistön kanta. Lausunnossa mainitaan eriyvät mielipiteet perusteluineen.

2. Lastenlääkekomitea vahvistaa työjärjestyksensä tehtäviensä suorittamista varten. Työjärjestys tulee voimaan, kun viraston hallintoneuvosto ja sen jälkeen komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon.

3. Komission edustajat sekä viraston toimitusjohtaja tai hänen edustajansa voivat osallistua kaikkiin lastenlääkekomitean kokouksiin.

#### 6 artikla

1. Lastenlääkekomitean tehtävänä on:

- a) arvioida sille tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien sisältö ja laatia asiasta lausunto;
- b) arvioida poikkeuslupa- ja lykkäyshakemukset ja laatia niistä lausunto;
- c) arvioida ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, toimivaltaisen viranomaisen tai hakijan sitä pyytäessä, onko myyntilupahakemus kyseeseen tulevan hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen, sekä laatia asiasta lausunto;
- d) arvioida ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai toimivaltaisen viranomaisen sitä pyytäessä hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tuotetut tiedot sekä laatia lausunto lapsiväestön hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta tai tehosta;
- e) antaa neuvoja 42 artiklassa tarkoitettua selvitystä varten kerättävien tietojen sisällöstä ja muodosta;
- f) antaa tukea ja neuvoja virastolle perustettaessa 44 artiklassa tarkoitettua eurooppalaista verkostoa;
- g) antaa tieteellistä apua tämän asetuksen tavoitteiden toteuttamiseen liittyvien asiakirjojen laatimisessa;
- h) antaa neuvoja kaikissa lastenlääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä viraston toimitusjohtajan tai komission niitä pyytäessä;
- i) laatia 43 artiklassa tarkoitettu lastenlääkkeisiin liittyviä tarpeita koskeva luettelo ja saattaa se säännöllisesti ajan tasalle;

j) antaa virastolle ja komissiolle neuvoja siitä, miten lastenlääkkeitä koskevien tutkimusten toteuttamista varten käytettävissä olevista järjestelyistä olisi tiedotettava;

k) esittää komissiolle suositus, joka koskee 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua symbolia.

2. Toteuttaessaan tehtäviään lastenlääkekomitean on arvioitava, voidaanko ehdotetuilla tutkimuksilla saavuttaa merkittävää terapeuttista hyötyä lapsiväestölle ja/tai täyttää lapsiväestön terapeuttinen tarve. Lastenlääkekomitean on otettava huomioon kaikki sen käytettävissä olevat tiedot, kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten lausunnot, päätökset ja neuvot mukaan luettuina.

## II OSASTO

### MYYNTELUPAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

#### 1 LUKU

#### *Yleiset lupavaatimukset*

#### 7 artikla

1. Jos sellaiselle ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa yhteisössä tämän asetuksen tullessa voimaan, haetaan direktiivin 2001/83/EY 6 artiklassa tarkoitettua myyntilupaa, hakemusta pidetään asianmukaisesti tehtynä vain siinä tapauksessa, että se sisältää direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen lisäksi jonkin seuraavista:

- a) kaikkien hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ja selvityksen kyseisen ohjelman mukaisesti kerättyistä tiedoista;
- b) viraston päätöksen tuotekohtaisen poikkeusluvan myöntämisestä;
- c) viraston päätöksen valmisteryhmää koskevan poikkeusluvan myöntämisestä 11 artiklan nojalla;
- d) viraston päätöksen lykkäyksen myöntämisestä.

Edellä a alakohdan tapauksessa hakemukseen on liitettävä myös kyseisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä tehty viraston päätös.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti toimitettujen asiakirjojen on yhdessä katettava kaikki lapsiväestön alaryhmät.

#### 8 artikla

Jos kyse on myyntiluvan saaneista lääkkeistä, jotka on suojattu asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti myönnettyllä lisäsuojatodistuksella taikka lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla, tämän asetuksen 7 artiklaa sovelletaan hakemuksiin, jotka koskevat uusia käyttöaiheita, lapsille tarkoitettu käyttö mukaan luettuina, uusia lääkemuotoja ja uusia antoreittejä.



Ensimmäisen kohdan soveltamiseksi 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen on katettava sekä olemassa olevat että uudet käyttöaiheet, lääkemuodot ja antoreiitit.

#### 9 artikla

Edellä 7 ja 8 artiklaa ei sovelleta valmisteisiin, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY 10, 10 a, 13–16 tai 16 a–16 i artiklan mukaisesti.

#### 10 artikla

Komissio vahvistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden, viraston ja muiden asianomaisten osapuolten kanssa ne muotoa ja sisältöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, joita lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai muuttamista koskevilla hakemuksissa sekä poikkeuslupia tai lykkäyksiä koskevilla pyynnöissä on noudatettava, jotta niitä voidaan pitää asianmukaisesti tehtyinä, sekä 23 artiklassa ja 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevat ohjeet.

#### 2 LUKU

### Poikkeusluvut

#### 11 artikla

1. Yksittäisten lääkkeiden tai lääkeryhmien kohdalla myönnetään poikkeus velvollisuudesta toimittaa 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut tiedot, jos voidaan osoittaa, että jokin seuraavista kohdista toteutuu:

- a) kyseinen lääke tai lääkeryhmä ei todennäköisesti olisi tehokas tai turvallinen lapsiväestössä tai sen osassa;
- b) sairaus tai tila, jonka hoitoon lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä; tai
- c) lääkkeellä ei saavuteta merkittävää terapeuttista hyötyä jo käytössä oleviin lapsipotilaille tarkoitettuihin hoitomuotoihin verrattuna.

2. Edellä 1 kohdassa säädetty poikkeus voidaan myöntää siten, että se koskee joko yhtä tai useampaa täsmennettyä lapsiväestön osaa tai vain yhtä tai useampaa täsmennettyä käyttöaihetta taikka niiden kummankin yhdistelmää.

#### 12 artikla

Lastenlääkekomitea voi 11 artiklan 1 kohdassa vahvistetuilla perusteilla antaa oma-aloitteisesti lausunnon, jossa puolletaan 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lääkeryhmää tai yksittäistä lääkettä koskevan poikkeusluvun myöntämistä.

Lastenlääkekomitean annettua lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä. Jos kyse on lääkeryhmää koskevasta poikkeusluvasta, sovelletaan ainoastaan 25 artiklan 6 ja 7 kohtaa.

#### 13 artikla

1. Hakija voi 11 artiklan 1 kohdassa vahvistetuilla perusteilla hakea virastolta valmistekohtaista poikkeuslupaa.

2. Vastaanotettuaan hakemuksen lastenlääkekomitean on nimettävä esittelijä ja annettava 60 päivän kuluessa lausunto siitä, olisiko valmistekohtainen poikkeuslupa myönnettävä.

Kyseisten 60 päivän kuluessa hakija tai lastenlääkekomitea voi pyytää kokouksen järjestämistä asiasta.

Lastenlääkekomitea voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään toimitettuja tietoja ja asiakirjoja. Jos lastenlääkekomitea päättää esittää pyynnön, 60 päivän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetty täydentävät tiedot on toimitettu.

3. Lastenlääkekomitean annettua lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

#### 14 artikla

1. Virasto pitää luetteloa kaikista poikkeusluvista. Luettelo saatetaan ajan tasalle säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) ja julkistetaan.

2. Lastenlääkekomitea voi milloin tahansa antaa lausunnon, jonka mukaan jo myönnettyä poikkeuslupaa olisi tarkasteltava uudelleen.

Jos kyse on valmistekohtaiseen poikkeuslupaankohdistuvasta muutoksesta, sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

Jos kyse on valmisteryhmää koskevaan poikkeuslupaankohdistuvasta muutoksesta, sovelletaan 25 artiklan 6 ja 7 kohtaa.

3. Jos valmistekohtainen tai valmisteryhmää koskeva poikkeuslupa peruutetaan, 7 ja 8 artiklassa vahvistettua vaatimusta sovelletaan vasta 36 kuukauden kuluttua luettelosta poistamisesta.

#### 3 LUKU

### Lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma

#### 1 jakso

### Hyväksymispyynnöt

#### 15 artikla

1. Jos on tarkoitus jättää myyntilupahakemus 7 artiklan 1 kohdan a tai d alakohdan, 8 artiklan tai 30 artiklan mukaisesti, on laadittava lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma ja toimitettava se virastolle yhdessä hyväksymispyynnön kanssa.

2. Lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa on täsmennettävä aikatauluineen ne ehdotettavat toimenpiteet, joilla arvioidaan lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho kaikissa mahdollisesti kyseeseen tulevissa lapsiväestön ryhmissä. Lisäksi on annettava kuvaus kaikista toimenpiteistä, joilla lääkkeen valmistemuotoa muutetaan tarkoituksena tehdä sen käytöstä lapsiväestön eri ryhmien kannalta hyväksyttävämpää, helpompaa, turvallisempaa tai tehokkaampaa.

## 16 artikla

1. Jos on kyse 7 ja 8 artiklassa tarkoitetuista hakemuksista, lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma on, ellei perustellusti toisin osoiteta, toimitettava yhdessä hyväksymispyynnön kanssa viimeistään siinä vaiheessa, kun direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan I osan 5.2.3 kohdassa tarkoitettujen ihmisellä suoritettujen farmakokineettisten tutkimusten aikuisväestössä on tehty, jotta voidaan varmistaa, että lausunto asianomaisen lääkkeen käytöstä lapsiväestössä voidaan antaa kyseisen myyntilupa- tai muun hakemuksen arvioinnin yhteydessä.

2. Viraston on 30 päivän kuluessa 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua pyynnön vastaanottamisesta tarkistettava pyynnön asianmukaisuus ja laadittava yhteenvetoraportti lastenlääkekomitealle.

3. Virasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja ja asiakirjoja, jolloin 30 päivän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydytetyt lisätiedot on toimitettu.

## 17 artikla

1. Vastaanotettuaan 15 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman lastenlääkekomitean on nimettävä esittelijä ja annettava 60 päivän kuluessa lausunto siitä, voidaanko ehdotetulla tutkimuksella tuottaa sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täytyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai sen osan hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeuttinen hyöty riittävä peruste ehdotetun tutkimuksen toteuttamiselle. Lausuntoa antaessaan komitean on arvioitava niiden toimenpiteiden asianmukaisuutta, joita on ehdotettu lääkevalmisteen valmistemuodon mukauttamiseksi lapsiväestön eri ryhmissä tapahtuvaa käyttöä varten.

Samanaikaisesti hakija tai lastenlääkekomitea voi pyytää kokouksen järjestämistä asiasta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua 60 päivän määräajan kuluessa lastenlääkekomitea voi pyytää hakijaa ehdottamaan ohjelmaan muutoksia, jolloin 1 kohdassa tarkoitettua lopullisen lausunnon antamista koskevaa määräaika jatketaan enintään 60 päivällä. Tällaisissa tapauksissa hakija tai lastenlääkekomitea voi tämän ajan kuluessa pyytää lisäkokouksen järjestämistä. Määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydytetyt lisätiedot on toimitettu.

## 18 artikla

Lastenlääkekomitean annettua joko myönteisen tai kielteisen lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

## 19 artikla

Jos lastenlääkekomitea toteaa lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa tarkasteltuaan, että kyseiseen lääkkeeseen pätee 11 artiklan 1 kohdan a, b tai c alakohta, se antaa kielteisen lausunnon 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Tällaisissa tapauksissa lastenlääkekomitean on annettava 12 artiklan mukaisesti lausunto, jossa puolletaan poikkeusluvan myöntämistä, ja tämän jälkeen sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

## 2 jakso

## Lykkäykset

## 20 artikla

1. Edellä 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman yhteydessä voidaan samalla esittää pyyntö saada lykkäys joidenkin tai kaikkien kyseiseen ohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen. Lykkäyspyyntö on perusteltava tieteellisillä ja teknisillä tai kansanterveyteen liittyvillä syillä.

Lykkäys on myönnettävä aina silloin, kun ennen lapsiväestössä suoritettavia tutkimuksia on tarpeen tehdä tutkimuksia aikuisväestössä tai kun tutkimusten tekeminen lapsiväestössä kestää pitempään kuin aikuisväestössä.

2. Tämän artiklan soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella komissio voi 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täsmentää lykkäyksen myöntämisperusteita.

## 21 artikla

1. Jos lastenlääkekomitea antaa 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti myönteisen lausunnon, sen on 20 artiklassa vahvistettujen edellytysten täytyessä annettava samalla omasta aloitteestaan tai hakijan 20 artiklan mukaisesti toimittamasta pyynnöstä lausunto, jossa puolletaan lykkäyksen myöntämistä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämien toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen.

Lykkäystä puoltavassa lausunnossa on asetettava määräajat, joihin mennessä kyseiset toimenpiteet on aloitettava tai saatettava loppuun.

2. Lastenlääkekomitean annettua 1 kohdassa tarkoitettua lykkäystä puoltavan lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

## 3 jakso

## Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman muuttaminen

## 22 artikla

Jos hakija lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa koskevan hyväksymispäätöksen tekemisen jälkeen kohtaa sen toteuttamisessa ongelmia, jotka tekevät ohjelmasta toteuttamiskelvottoman tai epätarkoituksenmukaisen, hakija voi tehdä lastenlääkekomitealle muutosehdotuksia tai pyytää lykkäystä tai poikkeuslupaa. Muutosehdotukset tai pyynnöt on perusteltava seikkaperäisesti. Lastenlääkekomitean on 60 päivän kuluessa tarkasteltava näitä muutoksia tai lykkäystä tai poikkeuslupaa koskevaa pyyntöä ja annettava lausunto, jossa ehdotetaan muutosten tai pyynnön hylkäämistä tai hyväksymistä. Lastenlääkekomitean annettua joko myönteisen tai kielteisen lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

4 jakso

4 LUKU

**Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattaminen****Menettely**

## 23 artikla

## 25 artikla

1. Myyntiluvan myöntävän toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, onko myyntilupahakemus tai muutoshakemus 7 ja 8 artiklan vaatimusten mukainen ja 30 artiklan mukaisesti jätetty hakemus hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen.

Kun hakemus jätetään direktiivin 2001/83/EY 27–39 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, viitejäsenvaltio suorittaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen, johon sisältyy tarvittaessa lastenlääkekomitean lausunnon pyytäminen 2 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti.

2. Lastenlääkekomiteaa voidaan seuraavissa tapauksissa pyytää antamaan lausunto siitä, ovatko hakijan toteuttamat tutkimukset hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisia. Lausuntoa voi pyytää:

- a) hakija ennen 7, 8 tai 30 artiklassa tarkoitetun myyntilupahakemuksen tai muutoshakemuksen toimittamista;
- b) virasto tai toimivaltainen kansallinen viranomainen a alakohdassa tarkoitetun hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamisen yhteydessä, jos hakemus ei sisällä a alakohdan mukaisesti pyynnön johdosta annettua lausuntoa hakemuksen asianmukaisuudesta; ja
- c) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai toimivaltainen kansallinen viranomainen a alakohdassa tarkoitetun hakemuksen arvioinnin yhteydessä, jos asianmukaisuudesta ei ole varmuutta ja jos a tai b alakohdan mukaisen pyynnön johdosta ei vielä ole annettu lausuntoa.

Edellä a alakohdan mukaisessa tapauksessa hakija ei saa jättää hakemustaan, ennen kuin lastenlääkekomitea on antanut lausuntonsa, jonka kopio on liitettävä hakemukseen.

3. Jos lastenlääkekomiteaa on 2 kohdan mukaisesti pyydetty antamaan lausunto, sen on annettava lausunto 60 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Jäsenvaltioiden on otettava kyseinen lausunto huomioon.

## 24 artikla

Jos toimivaltainen viranomainen toteaa asianmukaisesti tehtyä myyntilupahakemusta koskevan tieteellisen arvioinnin yhteydessä, etteivät tutkimukset vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä tutkimusohjelmaa, kyseiselle valmistelle ei voida myöntää 36, 37 ja 38 artiklassa säädettyjä palkkioita ja kannustimia.

1. Viraston on toimitettava lastenlääkekomitean lausunto hakijalle 10 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

2. Hakija voi 30 päivän kuluessa lastenlääkekomitean lausunnon vastaanottamisesta toimittaa virastolle seikkaperäisesti perustellun kirjallisen pyynnön lausunnon uudelleen arvioimiseksi.

3. Lastenlääkekomitean, joka on nimennyt uuden esittelijän, on 30 päivän kuluessa 2 kohdan mukaisesti toimitetun pyynnön vastaanottamisesta annettava uusi lausunto, jossa se vahvistaa tai muuttaa aiempaa lausuntoaan. Uusi lausunto on perusteltava asianmukaisesti, ja lopputuloksen perustelut on liitettävä uuteen lausuntoon, josta tulee lopullinen.

4. Jos hakija ei 2 kohdassa tarkoitetussa 30 päivän määräajassa esitä uudelleenarviointipyyntöä, tulee lastenlääkekomitean lausunnon lopullinen.

5. Viraston on tehtävä asiaa koskeva päätös 10 päivän kuluessa lastenlääkekomitean lopullisen lausunnon vastaanottamisesta. Päätös on toimitettava hakijalle tiedoksi kirjallisesti ja siihen on liitettävä lastenlääkekomitean lopullinen lausunto.

6. Jos kyse on 12 artiklassa tarkoitetusta valmisteryhmää koskevasta poikkeusluvasta, viraston on tehtävä sitä koskeva päätös 10 päivän kuluessa lastenlääkekomitean lausunnon vastaanottamisesta 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lastenlääkekomitean lausunto on liitettävä tähän päätökseen.

7. Viraston päätökset julkistetaan sen jälkeen kun niistä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

5 LUKU

**Erinäisiä säännöksiä**

## 26 artikla

Lastenlääkettä kehittävä oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö voi ennen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamista ja sen toteuttamisen aikana pyytää virastolta asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti neuvoja, jotka liittyvät lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi lapsiväestössä tarvittavien eri tutkimusten ja selvitysten suunnitteluun ja toteuttamiseen.

Lastenlääkettä kehittävä oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö voi lisäksi pyytää neuvoja 34 artiklassa tarkoitettujen lääketurvatoimintaan ja riskinhallintaan liittyvien järjestelmien suunnittelusta ja toteuttamisesta.

Virasto antaa tämän artiklan mukaiset neuvot maksutta.

## III OSASTO

## 29 artikla

## MYYNTELUPAMENETTELYT

## 27 artikla

Ellei tässä osastossa toisin säädetä, tämän osaston soveltamisalaan kuuluvia myyntilupia koskeviin lupamenettelyihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/83/EY säännöksiä.

## 1 LUKU

**7 ja 8 artiklan soveltamisalaan kuuluvia hakemuksia koskevat myyntilupamenettelyt**

## 28 artikla

1. Hakija voi asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen hakea tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua myyntilupaa, johon sisältyy yksi tai useampi lapsia koskeva käyttöaihe, joka perustuu hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tuloksiin.

Jos lääkkeelle myönnetään myyntilupa, kaikkien mainittujen tutkimusten tulokset on sisällytettävä lääkkeen valmisteyhteenvedoon ja soveltuviissa tapauksissa myös pakkauselosteeseen edellyttäen, että toimivaltainen viranomaiskatsoo tiedot potilaille hyödyllisiksi, riippumatta siitä, onko toimivaltainen viranomaiskatsoo hyväksynyt kaikki kyseeseen tulevat lapsia koskevat käyttöaiheet.

2. Jos lääkkeelle myönnetään myyntilupa tai lupaa muutetaan, kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedoon ja tarvittaessa pakkauselosteeseen on kirjattava tiedot mahdollisista tämän asetuksen mukaisesti myönnettyistä poikkeusluvista tai lykkäyksistä.

3. Jos hakemus vastaa kaikkia hyväksytyssä, loppuun saatetussa lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa olevia toimenpiteitä ja jos hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ilmenevät valmisteyhteenvedosta, toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä myyntilupaan lausuma, jonka mukaan hakemus on hyväksytyn, loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen. Jäljempänä olevan 45 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi lausumassa on myös ilmoitettava, onko hyväksytyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan kuuluvat merkittävät tutkimukset saatettu loppuun tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

Jos on kyse direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myyntiluvan saaneista lääkkeistä, hakija voi tehdä kyseisen direktiivin 32, 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitettua hakemuksen, joka koskee lääkkeen uutta käyttöaihetta, mukaan luettuna luvan laajentaminen koskemaan lapsiväestössä tapahtuvaa käyttöä, uutta lääkemuotoa tai uutta antoreittiä.

Hakemuksen on oltava 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa vahvistetun vaatimuksen mukainen.

Menettelyssä on pitäydyttävä valmisteyhteenvedon muutettavien kohtien arvioimiseen.

## 2 LUKU

**Lastenlääkkeen myyntilupa**

## 30 artikla

1. Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen jättäminen ei vaikuta millään tavoin oikeuteen hakea myyntilupaa muita käyttöaiheita varten.

2. Lastenlääkkeen myyntilupahakemukseen on liitettävä hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti saadut tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella voidaan todeta valmisteen laatu, turvallisuus ja teho lapsilla, mukaan luettuina tiedot, joiden perusteella määritetään valmisteen asianmukainen vahvuus, lääkemuohto tai antoreitti.

Hakemuksen mukana on toimitettava myös viraston päätös kyseisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä.

3. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa haetaan yhteisössä tai jossakin jäsenvaltiossa aiemmin myyntiluvan saaneelle lääkkeelle, hakemuksessa voidaan soveltuviissa tapauksissa viitata kyseisen lääkkeen asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan tai direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan mukaisesti.

4. Lastenlääkkeen myyntiluvan saaneen lääkkeen nimessä voidaan säilyttää sellaisen valmisteen nimi, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja jonka osalta samalle haltijalle on myönnetty aikuisväestössä tapahtuvaa käyttöä koskeva myyntilupa.

## 31 artikla

Lastenlääkkeen myyntilupahakemus voidaan tehdä asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 2 kohdan soveltamista.

## 3 LUKU

**Tunnistusmerkintä**

## 32 artikla

1. Jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa lapsia koskevaa käyttöaihetta varten, pakkausmerkinnöissä on oltava 2 kohdan mukaisesti sovittu symboli. Pakkausselosteessa on oltava selitys symbolin merkityksestä.

2. Komission on valittava symboli lastenlääkekomitean suosituksesta viimeistään ... (\*). Komission on julkistettava symboli.

3. Tämän artiklan säännöksiä sovelletaan myös ennen tämän asetuksen voimaantuloa myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin sekä tämän asetuksen voimaantulon jälkeen mutta ennen symbolin julkistamista myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin, jos ne on hyväksytty lapsia koskevaa käyttöaihetta varten.

Tässä tapauksessa symboli ja 1 kohdassa tarkoitettu selitys on sisällytettävä kyseisten lääkkeiden pakkausmerkintöihin ja pakkausselosteeseen viimeistään kahden vuoden kuluttua symbolin julkistamisesta.

## IV OSASTO

**MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISTÄ SEURAAVAT VAATIMUKSET**

## 33 artikla

Jos on kyse lääkkeestä, joka on hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttamisen jälkeen hyväksytty lapsia koskevaa käyttöaihetta varten ja joka on ollut aiemmin myynnissä muihin käyttöaiheisiin, myyntiluvan haltijan on kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä saatettava lääke markkinoille myös lapsille tarkoitettuun käyttöön. Nämä määräajat on esitettävä viraston koordinoimassa julkisessa rekisterissä.

## 34 artikla

1. Hakijan on markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevien tavanomaisten vaatimusten lisäksi yksilöitävä toimenpiteet, joilla seurataan lääkkeen tehoa ja mahdollisia haittavaikutuksia lapsilla silloin, kun:

a) haetaan myyntilupaa, johon sisältyy lapsia koskeva käyttöaihe;

(\*) Vuosi tämän asetuksen voimaantulosta.

b) haetaan lapsia koskevan käyttöaiheen sisällyttämistä voimassa olevaan myyntilupaan;

c) haetaan lastenlääkkeen myyntilupaa.

2. Jos on erityistä aihetta huoleen, toimivaltainen viranomaisen voi myyntiluvan myöntämisen ehtona vaatia riskinhallintajärjestelmän käyttöönottoa tai erityisiä markkinoille saattamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia, joiden tulokset toimitetaan tarkasteltaviksi. Riskinhallintajärjestelmä on osa lääketurvatoimintaa ja toimenpiteitä, jotka on suunniteltu lääkkeisiin liittyvien riskien tunnistamista, luonnehtimista, ehkäisemistä tai minimoimista varten. Siihen kuuluu myös kyseisten toimien tehokkuuden arvioiminen.

Arvio riskinhallintajärjestelmän tehokkuudesta sekä mahdollisten tutkimusten tulokset on sisällytettävä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 6 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisiin turvallisuuskatsauksiin.

Toimivaltainen viranomaisen voi lisäksi pyytää, että sille toimitetaan muita selvityksiä, joissa arvioidaan mahdollisen riskinmimoimisjärjestelmän tehokkuutta, samoin kuin tutkimusten tuloksia.

3. Jos on myönnetty lykkäys, myyntiluvan haltijan on annettava virastolle vuosittain selvitys, jossa esitetään katsaus lapsiin kohdistuvien tutkimusten etenemisestä lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä ja lykkäyksen myöntämisestä tehdyn viraston päätöksen mukaisesti.

Jos käy ilmi, ettei myyntiluvan haltija ole noudattanut lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä ja lykkäyksen myöntämisestä tehtyä viraston päätöstä, viraston on ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle.

4. Virasto laatii ohjeet tämän artiklan soveltamisesta.

## 35 artikla

Jos lääkkeellä on myyntilupa lapsia koskevaa käyttöaihetta varten ja myyntiluvan haltija on hyötynyt 36, 37 tai 38 artiklan mukaisista palkkioista tai kannustimista ja kyseiset suoja-ajat ovat menneet umpeen ja jos myyntiluvan haltija aikoo keskeyttää lääkkeen markkinoilla pitämisen, myyntiluvan haltijan on siirrettävä myyntilupa tai sallittava kolmannen osapuolen, joka on ilmoittanut aikomuksestaan jatkaa kyseisen lääkkeen markkinoilla pitämistä, käyttää lääkettä koskevien asiakirjojen farmaseuttista, prekliinistä ja kliinistä aineistoa direktiivin 2001/83/EY 10 c artiklan nojalla.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle aikomuksestaan keskeyttää lääkkeen markkinoilla pitäminen vähintään kuusi kuukautta ennen markkinoilla pitämisen keskeyttämistä. Viraston on julkistettava tämä tieto.



V OSASTO

**PALKKIOT JA KANNUSTIMET***36 artikla*

1. Jos 7 tai 8 artiklan mukaisessa hakemuksessa on mukana kaikkien hyväksytyt lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden jatko asetuksen (ETY) N:o 1768/92 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei hyväksytyt lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuissa tapauksissa pakkausselesteissa.

2. Edellä 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua lausuman sisällyttämistä myyntilupaan pidetään perusteena tämän artiklan 1 kohdan soveltamiselle.

3. Jos on käytetty direktiivissä 2001/83/EY säädettyä menettelyä, 1 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan myönnetään kuuden kuukauden jatko vain siinä tapauksessa, että valmis-teella on myyntilupa kaikissa jäsenvaltioissa.

4. Tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa sovelletaan valmisteesiin, jotka on suojattu asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisella lisäsuojatodistuksella tai lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla. Niitä ei sovelleta lääkkeisiin, jotka on määritelty asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisiksi harvinaislääkkeiksi.

5. Jos 8 artiklan soveltaminen johtaa uuden lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen, 1, 2 ja 3 kohtaa ei sovelleta, jos hakija hakee ja saa kyseessä olevan lääkkeen markkinointia koskevaan suoja-aikaan yhden vuoden pituisen jatkoajan sillä perusteella, että tästä uudesta lapsia koskevasta käyttöaiheesta koituu huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin, asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan tai direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti.

*37 artikla*

Jos myyntilupaa haetaan asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti harvinaislääkkeeksi määritellylle lääkkeelle, hakemuksessa on mukana kaikkien hyväksytyt lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ja myönnettyyn myyntilupaan sisällytetään tämän asetuksen 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu lausuma, pidennetään

asetuksen (EY) N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kymmenvuotiskausi 12 vuoteen.

Ensimmäistä kohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei hyväksytyt lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuissa tapauksissa pakkausselesteissa.

*38 artikla*

1. Jos valmisteelle myönnetään lastenlääkkeen myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklan mukaisesti, sovelletaan tuon asetuksen 14 artiklan 11 kohdassa tarkoitettuja tietosuoja- ja markkinointia koskevia suoja-aikoja.

2. Jos valmisteelle myönnetään lastenlääkkeen myyntilupa direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen menettelyjen mukaisesti, sovelletaan tuon direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietosuoja- ja markkinointia koskevia suoja-aikoja.

*39 artikla*

1. Lastenlääkkeet voivat 36, 37 ja 38 artiklassa säädettyjen palkkioiden ja kannustinten lisäksi olla kelpoisia saamaan yhteisön tai jäsenvaltioiden tarjoamia kannustimia, joilla tuetaan lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusta ja kehittämistä sekä niiden saatavuutta.

2. Jäsenvaltioiden on viimeistään..... (\*) toimitettava komissiolle yksityiskohtaiset tiedot kaikista toteuttamistaan toimenpiteistä, joilla tuetaan lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusta ja kehittämistä sekä niiden saatavuutta. Tiedot on komission pyynnöstä saatettava säännöllisesti ajan tasalle.

3. Komissio julkistaa viimeistään..... (\*\*) yksityiskohtaisen luettelon kaikista yhteisön ja jäsenvaltioiden tarjoamista palkkioista ja kannustimista, joilla tuetaan lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusta ja kehittämistä sekä niiden saatavuutta. Luettelo saatetaan säännöllisesti ajan tasalle, ja myös ajan tasalle saatetut luettelot julkistetaan.

*40 artikla*

1. Lastenlääkkeitä koskevaan tutkimukseen on osoitettava varoja yhteisön talousarviossa sellaisten tutkimusten tukemiseksi, jotka koskevat niitä lääkkeitä tai vaikuttavia aineita, joilla ei ole patentin tai lisäsuojatodistuksen antamaa suoja-aikaa.

2. Yhteisön rahoitusta on myönnettävä yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta ja muista tutkimustoiminnan rahoitusta koskevista yhteisön hankkeista.

(\*) Vuosi tämän asetuksen voimaantulosta.

(\*\*) 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

## VI OSASTO

## YHTEYDENPITO JA KOORDINOINTI

## 41 artikla

1. Direktiivin 2001/20/EY 11 artiklalla perustettuun eurooppalaiseen tietokantaan on tallennettava tiedot mainitun direktiivin 1 ja 2 artiklassa tarkoitetuista kliinisistä tutkimuksista sekä niistä kolmansissa maissa toteutetuista kliinisistä tutkimuksista, jotka sisältyvät hyväksytyihin lastenlääkkeitä koskeviin tutkimusohjelmiin. Jos tällaisia kliinisiä tutkimuksia toteutetaan kolmansissa maissa, lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn viraston päätöksen vastaanottajan on tallennettava tietokantaan mainitun direktiivin 11 artiklassa luetellut yksityiskohtaiset tiedot.

Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/20/EY 11 artiklassa säädetään, viraston on julkistettava osa eurooppalaiseen tietokantaan tallennetuista, lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista.

2. Virasto julkistaa yksityiskohtia kaikkien edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten ja kaikkien muiden toimivaltaisille viranomaisille 45 ja 46 artiklan mukaisesti toimitettujen tutkimusten tuloksista riippumatta siitä, onko tutkimus keskeytetty ennen aikaisesta vai ei. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan tai lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn viraston päätöksen vastaanottajan tai myyntiluvan haltijan on toimitettava kyseiset tulokset viipymättä virastolle.

3. Komissio laatii virastoa, jäsenvaltioita ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ohjeet 1 kohdassa tarkoitettujen, direktiivin 2002/20/EY 11 artiklalla perustettuun eurooppalaiseen tietokantaan tallennettavien tietojen luonteesta, siitä, mitkä tiedot on julkistettava 1 kohdan soveltamiseksi, tavasta, jolla kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava ja julkistettava 2 kohdan soveltamiseksi, sekä viraston vastuusta ja tehtävistä tässä yhteydessä.

## 42 artikla

Jäsenvaltioiden on kerättävä saatavilla olevat tiedot kaikista lääkkeiden käyttötavoista lapsiväestössä ja toimitettava nämä tiedot virastolle viimeistään..... (\*).

Lastenlääkekomitea laatii ohjeet kerättävien tietojen sisällöstä ja muodosta viimeistään..... (\*\*).

## 43 artikla

1. Lastenlääkekomitea laatii 42 artiklassa tarkoitettujen tietojen perusteella sekä komissiota, jäsenvaltioita ja muita

(\*) Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.

(\*\*) Yhdeksän kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

sidosryhmiä kuultuaan luettelon terapeuttisista tarpeista etenkin määrittääkseen tutkimuksen painopistealueita.

Virasto julkistaa luettelon viimeistään..... (\*\*\*) ja saattaa sen säännöllisesti ajan tasalle.

2. Terapeuttisten tarpeiden luetteloa laadittaessa on otettava huomioon sairauksien esiintyvyys lapsiväestössä, hoidettavien sairauksien vakavuus samoin kuin lapsiväestössä esiintyviin sairauksiin liittyvien muiden hoitomuotojen saatavuus ja soveltuvuus, mukaan lukien tällaisten hoitomuotojen teho ja mahdolliset haittavaikutukset sekä luonteeltaan nimenomaan lasten hoitoon liittyvät turvallisuusnäkökohdat, sekä tiedot kolmansissa maissa toteutetuista tutkimuksista.

## 44 artikla

1. Virasto muodostaa lastenlääkekomitean tieteellisellä tuella eurooppalaisen verkoston, johon kootaan ne nykyiset kansalliset ja eurooppalaiset verkostot, tutkijat ja tutkimuskeskukset, joilla on lapsiväestössä tehtävien tutkimusten toteuttamiseen liittyvää erityisosaamista.

2. Eurooppalaisen verkoston tavoitteita ovat muiden muassa lastenlääkkeisiin liittyvien tutkimusten koordinointi, tarvittavien tieteellisten ja hallinnollisten valmiuksien luominen Euroopan tasolla sekä lapsiin kohdistuvien tarpeettomien päällekkäisten tutkimusten välttäminen.

3. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa viimeistään..... (\*\*\*\*) toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komissiota, jäsenvaltioita ja sidosryhmiä kuultuaan toimeenpanostrategian eurooppalaisen verkoston käynnistämistä ja toimintaa varten. Verkoston toiminnan on mahdollisuuksien mukaan sovittava yhteen niiden toimien kanssa, joilla vahvistetaan eurooppalaisen tutkimusalueen perustaa yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman yhteydessä.

## 45 artikla

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä loppuun saatetut lapsiin kohdistuvat tutkimukset, joissa tarkastelukohteena on yhteisössä myyntiluvan saanut valmiste, toimivaltaiselle viranomaiselle arviointia varten viimeistään..... (\*\*\*\*).

Toimivaltainen viranomainen voi saattaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ajan tasalle ja muuttaa myyntilupaa vastaavasti. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

Virasto koordinoi tätä tiedonvaihtoa.

(\*\*\*) Kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.

(\*\*\*\*) Vuosi tämän asetuksen voimaantulosta.

2. Kaikki 1 kohdassa tarkoitetut lapsiin kohdistuvat tutkimukset ja kaikki ennen tämän asetuksen voimaantuloa käynnistetyt lapsiin kohdistuvat tutkimukset voidaan sisällyttää lastenlääkkeitä koskeviin tutkimusohjelmiin, ja lastenlääkekomitean on otettava ne huomioon arvioidessaan lastenlääkkeiden tutkimusohjelmia, poikkeuslupia ja lykkäyksiä koskevia hakemuksia, ja toimivaltaisten viranomaisten on otettava ne huomioon arvioidessaan 7, 8 tai 30 artiklan mukaisesti toimitettuja hakemuksia.

3. Rajoittamatta edellisen kohdan soveltamista on 36, 37 ja 38 artiklan mukaisia palkkioita ja kannustimia myönnettävä ainoastaan sillä edellytyksellä, että hyväksyttyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan kuuluvat merkittävät tutkimukset on saatettu loppuun tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

#### 46 artikla

1. Kaikki muut myyntiluvan haltijan teettämät tutkimukset, joissa käsitellään myyntiluvan saaneen lääkkeen käyttöä lapsiväestössä, on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kuuden kuukauden kuluessa tutkimuksen loppuun saattamisesta riippumatta siitä, tehdäänkö tutkimus hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti vai ei.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan riippumatta siitä, aikooko myyntiluvan haltija tehdä lapsia koskevaa käyttöaihetta koskevan myyntilupahakemuksen.

3. Toimivaltainen viranomainen voi saattaa valmisteyhteyden ja pakkauselosteen ajan tasalle ja muuttaa valmisteeseen myyntilupaa vastaavasti.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

5. Virasto koordinoi tätä tiedonvaihtoa.

### VII OSASTO

#### YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

##### I LUKU

#### Yleiset säännökset

##### 1 jakso

#### Maksut, yhteisön rahoitus, seuraamukset ja selvitykset

#### 47 artikla

1. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa koskeva hakemus toimitetaan asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn menettelyn mukaisesti, hakemuksen käsittelemiseksi ja myyntiluvan

ylläpitämiseksi suoritettavat alennetut maksut vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 70 artiklan mukaisesti.

2. Sovelletaan Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 297/95 (1).

3. Lastenlääkekomitea tekee seuraavat arvioinnit maksutta:

a) poikkeuslupahakemuksen arviointi;

b) lykkäyshakemuksen arviointi;

c) lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman arviointi;

d) hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamisen arviointi.

#### 48 artikla

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklassa säädetystä yhteisön rahoitusosuudesta katetaan lastenlääkekomitean työ, asiantuntijoiden antama tieteellinen tuki mukaan luettuna, samoin kuin viraston työ, lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien arviointi, tieteellinen neuvonta sekä tämän asetuksen mukaiset palkkioista luopumiset mukaan luettuina. Yhteisön rahoitusosuudella tuetaan lisäksi tämän asetuksen 41 ja 44 artiklaan perustuvia viraston toimia.

#### 49 artikla

1. Kunkin jäsenvaltion on määritettävä tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla toteutettujen, direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen menettelyjen mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvien täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkomiseen sovellettavat seuraamukset sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevan pöytäkirjan soveltamista. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseisistä säännöksistä komissiolle viimeistään .... (\*). Niiden on ilmoitettava kaikista säännöksiin myöhemmin tehdyistä muutoksista mahdollisimman pian.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä tämän asetuksen mahdollisesta rikkomisesta johtuvan oikeudenkäyntimenettelyn käynnistämisestä.

3. Komissio voi määrätä viraston pyynnöstä taloudellisia seuraamuksia tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla toteutettujen, asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvien täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkomisen johdosta. Kyseisten seuraamusten enimmäismäärät samoin kuin seuraamusten perimistä koskevat edellytykset ja menetelmät vahvistetaan tämän asetuksen 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

(1) EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1905/2005 (EUVL L 304, 23.11.2005, s. 1).

(\*) Yhdeksän kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

4. Komissio julkistaa tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla toteutettujen täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkojien nimet sekä langetettujen taloudellisten seuraamusten määrät ja perusteet.

#### 50 artikla

1. Komissio julkistaa viraston raportin perusteella vähintään vuosittain luettelon yrityksistä ja valmisteista, joille on myönnetty jokin tämän asetuksen mukaisista palkkioista tai kannustimista, sekä luettelon yrityksistä, jotka eivät ole noudattaneet jotakin tämän asetuksen mukaista velvoitettaan. Jäsenvaltioiden on toimitettava nämä tiedot virastolle.

2. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään..... (\*) selvityksen tämän asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista. Selvitys sisältää erityisesti yksityiskohdallisen luettelon kaikista asetuksen voimaantulon jälkeen hyväksytyistä lastenlääkkeistä.

3. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään..... (\*\*) selvityksen 36, 37 ja 38 artiklan soveltamisesta saaduista kokemuksista. Selvitys sisältää analyysin palkkioiden ja kannustimien taloudellisista vaikutuksista sekä analyysin tämän asetuksen arvioiduista vaikutuksista kansanterveyteen. Komissio tekee tältä pohjalta tarpeellisia muutosehdotuksia.

4. Edellyttäen, että saatavissa on riittävästi tietoja selkeiden analyysien tekemiseksi, 3 kohdan säännökset on täytettävä samanaikaisesti kuin 2 kohdan säännökset.

#### 2 jakso

### Pysyvä komitea

#### 51 artikla

1. Komissiota avustaa direktiivin 2001/83/EY 121 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

#### 2 LUKU

### Muutokset

#### 52 artikla

Muutetaan asetus (ETY) N:o 1768/92 seuraavasti:

(\*) Kuusi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(\*\*) Kymmenen vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

1) Lisätään 1 artiklaan määritelmä seuraavasti:

"e) 'voimassaoloajan jatkamista koskevalla hakemuksella' tarkoitetaan hakemusta todistuksen voimassaoloajan jatkamiseksi tämän asetuksen 13 artiklan 3 kohdan ja lastenlääkkeistä ..... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2006 36 artiklan mukaisesti (\*).

(\*) EUVL L ....";

2) Lisätään 7 artiklaan kohdat seuraavasti:

"3. Voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan tehdä todistushakemuksen jättämisen yhteydessä tai kun todistushakemus on vireillä ja asiaankuuluvat 8 artiklan 1 kohdan d tai a alakohdan vaatimukset on täytetty.

4. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.";

3) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"d) jos todistushakemuksen yhteydessä haetaan voimassaoloajan jatkamista:

i) jäljennös asetuksen (EY) N:o .../2006 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä ja loppuun saatettua tutkimusohjelmaa;

ii) edellä b alakohdassa tarkoitetun myyntiluvan jäljennöksen lisäksi tarvittaessa osoitus siitä, että valmisteella on myyntilupa kaikissa muissa jäsenvaltioissa, siten kuin asetuksen (EY) N:o .../2006 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan.";

b) Lisätään kohdat seuraavasti:

"1 a. Jos todistushakemus on jo vireillä, 7 artiklan 3 kohdan mukaisessa voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä viittaus jo jätettyyn todistushakemukseen.

1 b. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä jäljennös jo myönnetystä todistuksesta.";

c) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jäsenvaltiot voivat säätää, että todistusta tai todistuksen voimassaoloajan jatkamista haettaessa on suoritettava maksu.";

4) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"Todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.";

b) Lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

53 artikla

”f) tarvittaessa maininta siitä, että hakemukseen sisältyy voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus.”;

Lisätään 11 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

c) Lisätään kohta seuraavasti:

”3. Jo myönnetyn todistuksen tai todistuksen, jota koskeva hakemus on vireillä, voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 2 kohtaa. Ilmoituksen on lisäksi sisällettävä maininta todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta.”;

”4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, viraston on julkistettava osa eurooppalaiseen tietokantaan viedyistä lapsille tehtäviä kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista lastenlääkkeistä .....annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2006 säännösten mukaisesti (\*).

(\*) EUVL L ....”

5) Lisätään 10 artiklaan kohta seuraavasti:

”6. Voimassaoloajan jatkamista koskevaan hakemukseen sovelletaan 1–4 kohtaa soveltuvin osin.”;

54 artikla

6) Lisätään 11 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Todistuksen voimassaoloajan jatkamisesta tai voimassaolonajan jatkamista koskevan hakemuksen hylkäämisestä tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 1 ja 2 kohtaa.”;

Korvataan direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

7) Lisätään 13 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o .../2006 36 artiklaa jatketaan tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Edellä 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran.”;

”1. Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 luettuna yhdessä asetuksen (EY) N:o .../2006 kanssa (\*).

(\*) EUVL L ....”

8) Lisätään artikla seuraavasti:

”15 a artikla

55 artikla

#### **Voimassaoloajan jatkamisen peruuttaminen**

1. Voimassaoloajan jatkaminen voidaan peruuttaa, jos se on myönnetty asetuksen (EY) N:o .../2006 36 artiklan säännösten vastaisesti.

2. Kuka tahansa voi jättää voimassaoloajan jatkamisen peruuttamista koskevan hakemuksen sille elimelle, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen kumoamaan vastaavan peruspatentin.”;

Muutetaan asetus (EY) N:o 726/2004 seuraavasti:

9) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) 16 artiklan tekstistä tulee 1 kohta;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”2. Jos voimassaoloajan jatkaminen peruutetaan 15 a artiklan mukaisesti, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.”;

1) Korvataan 56 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Virastoon kuuluu:

a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

b) eläinlääkekomitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista eläinlääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

c) harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea;

d) rohdosvalmistekomitea;

e) lastenlääkekomitea;

f) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa komiteoita teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden tehtävien asianmukainen yhteensovittaminen;

g) toimitusjohtaja, jonka tehtävät vahvistetaan 64 artiklassa;

h) hallintoneuvosto, jonka tehtävät vahvistetaan 65, 66 ja 67 artiklassa.”;

10) Korvataan 17 artikla seuraavasti:

”17 artikla

#### **Muutoksenhaku**

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa ja 15 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elinten tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin voi hakea muutosta samalla tavalla kuin kansallisen lainsäädännön mukaisissa vastaavanlaisissa päätöksissä, jotka koskevat kansallisia patenteja.”



2) Lisätään 57 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”t) tehdä lastenlääkkeistä .... annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2006 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut päätökset (\*).

(\*) EUVL L ....”;

3) Lisätään artikla seuraavasti:

”73 a artikla

Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o .../2006 nojalla, voidaan nostaa kante Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.”

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

...

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

...

3 LUKU

### **Loppusäännökset**

*56 artikla*

Edellä 7 artiklan 1 kohdassa säädettyä vaatimusta ei sovelleta asianmukaisesti tehtyihin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken tämän asetuksen tullessa voimaan.

*57 artikla*

1. Tämä asetus tulee voimaan kolmantenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Asetuksen 7 artiklaa sovelletaan ... (\*) alkaen.

Asetuksen 8 artiklaa sovelletaan ... (\*\*) alkaen.

Asetuksen 30 ja 31 artiklaa sovelletaan ... (\*\*\*) alkaen.

(\*) 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(\*\*) 24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(\*\*\*) Kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

**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. <sup>(1)</sup>
2. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 417. täysistunnossaan 11. ja 12.5.2005. <sup>(2)</sup>
3. Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa 7.9.2005. <sup>(3)</sup>
4. Komissio antoi muutetun ehdotuksen 10.11.2005. <sup>(4)</sup>
5. Neuvosto pääsi 9.12.2005 poliittiseen yhteisymmärrykseen yhteisen kannan vahvistamisesta perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisesti.
6. Neuvosto vahvisti 10.3.2006 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 korkealaatuisia
  - huolehtia siitä, että lapsille tarkoitettut lääkkeet hyväksytään asianmukaisesti lasten hoitoon
  - parantaa käytettävissä olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lasten hoidossa sekä
  - saavuttaa nämä tavoitteet ilman tarpeettomia lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia direktiiviä 2001/20/EY noudattaen (kliinisiä tutkimuksia koskeva direktiivi) <sup>(5)</sup>.

**III. YHTEINEN KANTA****Yleistä**

8. Neuvosto tukee ehdotuksen tavoitteita. Se on kuitenkin pyrkinyt parantamaan joitakin säännöksiä ja lisäämään uusia elementtejä, etenkin kun on kyse patenttisuojattomien 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.

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

<sup>(2)</sup> EUVL C 267, 27.10.2005, s. 1.

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

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

<sup>(5)</sup> EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

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.
11. Yhteisen kannan tekstin oikeudellisen ja kielellisen viimeistelyn yhteydessä eräät johdanto-osan kappaleet ja artiklat 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 lääketieteellisyydestä.
16. Neuvosto hyväksyy johdanto-osan 10 kappaleeseen osan tarkistuksesta 7. Tarkistuksen toisen osan osalta neuvosto piti sopivampana selvittää, 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 pediatriksesta 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 terapeuttisia tarpeita koskevasta selvityksestä olisi säilytettävä VI osastossa (yhteydenpito ja koordinaatio). 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 edellytettyjen toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden kanssa.

#### *I osasto — Alkusäännökset*

31. Euroopan parlamentin tapaan neuvosto pitää tarpeellisena selvittää sitä, ettei lapsiväestöä saa altistaa minkäänlaisille turhille tutkimuksille, 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 alakohdan 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 alakohdan 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 hyväksytyyn 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 muuttamismekanismia. 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 hyväksytyyn ohjelmaan 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 vuorovai-  
kutusta 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 hyväksytyt ja ei-hyväksytyt 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 muun muassa 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 asiantunte-  
musta 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 pakkauselosteessa ja symbolin käyttöönotolle olisi asetettava määräaika.

### IV osasto — Myyntiluvan myöntämistä seuraavat vaatimukset

51. Yhteisen kannan 33 artikla käsittelee sellaisten lääkkeiden markkinoille saattamisen määräaika, jotka on hyväksytty lapsia koskevaa käyttöaihetta varten. Tarkistuksen 46 toinen osa on sisällyt-  
etty 33 artiklaan hieman muutetussa sanamuodossa. Neuvosto on sitä mieltä, että Euroopan lääkeviraston olisi koordinoitava rekisteriä. Joustavuuden säilyttämiseksi tekstissä ei viitata toimi-  
valtaisiin 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 myynti-  
luvan myöntämisen että lääkkeiden hinnoittelua ja takaisinorkvauksia koskevien kansallisen päätösten osalta. Neuvoston mielestä ei ole asiallista säätää tämän säännöksen soveltamista koske-  
vista poikkeuksista tapauksissa, joissa toimivaltaiset viranomaiset eivät kykene noudattamaan näitä määräaikoja.

52. Yhteisen kannan 34 artiklan 2 kohta käsittelee riskinhallintajärjestelmiä tilanteissa, joissa toimivaltainen viranomaiskatsoo, 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 aiheellisena muuttaa riskinhallintajärjestelmän vaatimista pakolliseksi, koska tällainen vaatimus saattaa joissakin tilanteissa lisätä turhaan hallinnollista taakkaa ja haitata sopivien lääkkeiden saatavuutta.

Vaikka neuvosto kannattaa 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 hyväksytyihin 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 täytyessä lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaan voi saada kuuden kuukauden jatkos.

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 valmisteyhteenvetoon ennen kuin lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika voidaan jatkaa. Tämä tarkoittaa, että myyntilupamenettelyt on saatettava päätökseen ennen kuin lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika voidaan jatkaa. Johdanto-osan 26 kappaleeseen liittyvä tarkistus 14 on hylätty näistä samoista syistä.

Yhteisen kannan 36 artiklan 4 kohdassa säädetään, minkä valmisteiden 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 jatkos 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 patenteihin. Peruspatentti (molekyylillä suojaava patentti) kattaa kaikki aineen lääkkeelliset käyttötavat, joten se kattaa myös lääkkeen käytön lasten hoidossa. Lastenlääkkeisiin voi liittyä erityinen patentti ainoastaan, niin sanotun ”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 hyväksytyt 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 tarpeellisena, 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 patenttisuojaan 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.

#### *VI osasto — Yhteydenpito ja koordinaointi*

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 selvittänyt artiklan soveltamisalaa. 45 ja 46 artiklan sanamuotoa on muutettu sen selventämiseksi, että toimivaltainen viranomaislainen 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).

## VII osasto — 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 yksityiskohdainen 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 arvioiduista 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) N:o 1768/92 (lisäsuojatodistusasetus) tehtävät muutokset. Asetuksen (ETY) N:o 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 hyväksytyä 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 voimaan tullessa 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.

---