



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 13.3.2006
KOM(2006) 118 v konečném znění

2004/0217 (COD)

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU

podle čl. 251 odst. 2 druhého pododstavce Smlouvy o ES

týkající se

**společného postoje Rady k přijetí nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití
a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a
nařízení (ES) č. 726/2004**

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU

podle čl. 251 odst. 2 druhého pododstavce Smlouvy o ES

týkající se

společného postoje Rady k přijetí nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

(Text s významem pro EHP)

1. SOUVISLOSTI

Datum předání návrhu Radě a Evropskému parlamentu - KOM(2004) 599 v konečném znění – 2004/0217 (COD)	22. října 2004
Datum stanoviska Hospodářského a sociálního výboru	11. května 2005
Datum stanoviska Evropského parlamentu – první čtení	7. září 2005
Datum předání změněného návrhu KOM(2005)577	10. listopadu 2005
Datum přijetí společného postoje Rady	10 března 2006

2. CÍL NÁVRHU KOMISE

Původní návrh měl řešit současný stav v Evropě, kdy více než padesát procent léčivých přípravků pro děti nebylo vyzkoušeno a není registrováno pro použití dětmi. Zdraví a tudíž i kvalita života dětí v Evropě může v důsledku nedostatku zkoušek a registrací léčivých přípravků utrpět. Celkovým cílem politiky bylo zlepšit v Evropě zdraví dětí, a to podporou výzkumu, rozvoje a registrace léčivých přípravků pro děti. Obecnými cíly bylo:

- (1) zintenzívnit vývoj léčivých přípravků pro děti;
- (2) zajistit, aby probíhající výzkum léčivých přípravků pro děti byl vysoce kvalitní;
- (3) zajistit, aby léčivé přípravky pro děti byly řádně registrovány pro použití dětmi;
- (4) zlepšit informace dostupné o použití léčivých přípravků pro děti a;

- (5) dosáhnout cílů, aniž by děti byly podrobovány zbytečnému klinickému hodnocení, a v plném souladu s právními předpisy Společenství týkajícími se klinického hodnocení (směrnice 2001/20/ES¹).

3. PŘIPOMÍNKY TÝKAJÍCÍ SE SPOLEČNÉHO POSTOJE

3.1. Celkové připomínky ke společnému postoji

Rada přijala společný postoj kvalifikovanou většinou.

Společný postoj je do velké míry v souladu se změněným návrhem Komise. Do změněného návrhu navíc zavádí malý počet změn, který text zlepšují, přičemž jsou zachovány původní cíle Komise. Rada těchto změn zlepšuje uspořádání textu, nemění však smysl či praktické uplatnění nařízení.

Klíčové změny navržené Evropským parlamentem při prvním čtení, např. transparentnost Pediatrického výboru a členství v něm, transparentnost klinického hodnocení dětí, ustanovení pro případ zastavení léčivého přípravku, financování studií, označování léčivých přípravků, jasnější harmonogramy postupů, lhůty pro provedení nařízení, zamezení dvojitým odměnám a ujasnění okolností, za nichž lze odměny poskytovat, a změna týkající se revize pediatrického nařízení tvoří součást společného postoje, občas ve spojení s úpravou některých formulací, aby se zajistila právní soudržnost znění a technická funkčnost zavedených opatření a postupů.

3.2. Změny Evropského parlamentu, které byly zcela, zčásti či v zásadě začleněny do změněného návrhu a zcela, zčásti či v zásadě zapracovány do společného postoje

Do společného postoje byly zahrnuty následující pozměňovací návrhy, v některých případech s úpravami:

1 o vhodných lékových formách a způsobech podávání, 2 o cílech nařízení, 4 o volném pohybu bezpečných léčivých přípravků, 5 o rozsahu zkoušek u pediatrické populace, 6 (1. a 3. část) o počtu členů Pediatrického výboru a potřebě zajistit přínos studií u dětí, 7 o načasování zkoušek u pediatrické populace, 8 o načasování studií u dětí, 9, 56, 63 (2. část) a 64 o výzkumu v oblasti léčivých přípravků pro děti, 10 o úloze Pediatrického výboru při kontrole shody a při posuzování bezpečnosti, kvality a účinnosti léčivého přípravku, 15 (1. část) o použití údajů databáze klinických hodnocení pro účely zamezení nepotřebným studiím, 17 o zohlednění mezinárodních dat, 18 (1. část) o zbytečných hodnoceních, 19 (část) o seznamu léčebných potřeb dětí, 20 o načasování zřízení Pediatrického výboru, 21 o složení Pediatrického výboru a stanovení konzultace s Evropským parlamentem, 22 o stanoviscích Pediatrického výboru a jejich zveřejňování, 26 a 29 o úkolech Pediatrického výboru, 27 o úloze Pediatrického výboru v komunikaci, 28 o posouzení prováděném ve třetích zemích, 31 o rozdílech, 33 a 39 o zpravodajích pediatrického výboru, 34 o lhůtě, ve které je žadatel informován, 35 o seznamu prominentů, 40 (kromě poslední části) o změnách plánu pediatrického výzkumu, 42 o rozhodnutích agentury, 43 (1. a 2. část) o informacích o přípravku, 44 (1. část) o evropském logu, 45 o tom, které léčivé přípravky by měly být evropským logem

¹ Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

označeny, 46 (2. část) o seznamu lhůt pro uvedení léčivých přípravků na trh, 50 o stažení přípravků, 52 (část) o neakumulaci odměn, 55 o přístupu veřejnosti k seznamu, 57 o přístupu veřejnosti k podrobným údajům o hodnocení v evropské databázi, 58 o pokynech týkajících se databáze klinických hodnocení, 62 a 69 o typu studií, které má Pediatrický výbor zvážit, 66 o zveřejnění jmen těch, kteří poruší nařízení, 67 o revizi fungování nařízení a systému odměn a pobídek. Komise si je vědoma rozdílu mezi společným postojem a změněným návrhem, pokud jde o načasování a povahu revize. Komise sice může společný postoj v tomto ohledu podpořit, ale upřednostňuje, aby změněný návrh kladl důraz na revizi po šesti letech.

3.3. Pozměňovací návrhy Evropského parlamentu nezačleněné do změněného návrhu a nezpracované do společného postoje

Do změněného návrhu nebyly začleněny a do společného postoje nebyly zapracovány následující pozměňovací návrhy:

3 a 16 o změně pořadí bodů odůvodnění, 6 (2. část), 11 a 46 (1. a 3. část) o lhůtě pro uvedení na trh stávajícího léčivého přípravku, který byl nově registrován pro použití u dětí, 12 o bodu odůvodnění o evropském pediatrickém formuláři pro sběr údajů o léčivých přípravcích, 13 o bodu odůvodnění týkajícím se odpovědnosti Pediatrického výboru za řízení rizik, 14 a 51 o zrušení požadavku, aby byl léčivý přípravek registrován ve všech členských státech, 15 (2. a 3. část) o vnitrostátních databázích klinických hodnocení, 18 (2. část) o vzácných vrozených poruchách, 19 o změně pořadí článků a o přepracování (jiných než týkajících se seznamu léčebných potřeb dětí), 23 o počtu zástupců Komise a výkonného ředitele agentury, 24 o zájmech farmaceutického průmyslu, 25 o bezplatnosti vědecké pomoci, 30 o probíhajících pediatrických studiích, 32 o rozsahu požadavků, 36, 37 a 38 o předložení plánů pediatrického výzkumu, 40 (závěrečná část) o lhůtě pro předložení změněných plánů pediatrického výzkumu, 41 o podrobných pravidlech interakce s Pediatrickým výborem, 43 (3. část) o pediatrických informacích obsažených v informacích o přípravku, 44 (2. část) o evropském výběrovém řízení s cílem navrhnout logo, jimž by se označovaly léčivé přípravky pro děti, 47, 48, 49 a 83 o farmakovigilanci, 52 (část) o odepření prodloužení dodatkového ochranného osvědčení pro přípravky, kterým byla udělen patent pro stejné pediatrické použití v EU, 53 o počtu prodloužení dodatkového ochranného osvědčení, 54 o zjednodušeném postupu registrace léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, 65 o harmonizaci vnitrostátních opatření týkajících se pokut, 68 o lhůtě pro předložení žádosti o prodloužení dodatkového ochranného osvědčení, 70 o přechodných opatřeních týkajících se plánů pediatrického výzkumu, 71 o datu zavedení požadavků.

3.4. Jiné změny zavedené společným postojem Rady ve srovnání se změněným návrhem

5. bod odůvodnění změněného návrh byl upraven odstraněním výslovného odkazu na článek 95 Smlouvy. Komise může toto odstranění přijmout, mělo by se však uvést, že právním základem pro pediatrické nařízení je článek 95 Smlouvy.

Do společného postoje byl v souladu s interinstitucionálně schváleným zněním přidán nový 38. bod odůvodnění. Komise toto doplnění podporuje.

Článek 2 změněného návrhu byl ve společném postoji upraven, aby obsahoval definici registrace pro pediatrické použití. Tato definice byla přesunuta z článku 31 změněného návrhu (ve společném postoji přečíslován na článek 30).

Článek 4 změněného návrhu byl ve společném postoji upraven, aby upřesňoval, že všichni členové Pediatrického výboru budou mít náhradníky a že tři členové budou zastupovat zdravotnické odborníky a tři členové sdružení pacientů. Komise nemá vůči těmto změnám námitky, neboť věří, že bude zachována úroveň odborných znalostí i vyrovnané zastoupení.

Článek 6 změněného návrhu byl ve společném postoji zrušen, neboť nařízení (ES) č. 726/2004 již obsahuje přísná pravidla týkající se výborů Evropské agentury pro léčivé přípravky, pokud jde o nezávislost a zájmy farmaceutického průmyslu. 8. bod odůvodnění byl odpovídajícím způsobem posílen, pokud jde o nezávislost a zájmy členů Pediatrického výboru. Komise tyto změny podporuje, neboť nezávislost a zájmy výborů Evropské agentury pro léčivé přípravky jsou s konečnou platností projednány v nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 7 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 6 a upraven, aby obsahoval dodatečný úkol Pediatrického výboru, který spočívá v doporučení symbolu pro označení léčivých přípravků určených pro použití dětmi. Odstavec 2 uvedeného článku byl ve společném postoji změněn, aby stanovil, že Pediatrický výbor uváží, zda lze očekávat, že navrhované studie budou pro pediatrickou populaci výrazně přínosné a že uspokojí léčebné potřeby pediatrické populace. Komise nemá vůči této změně námitky.

Článek 9 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 8 a upraven, aby se ujasnilo, že požadavky na výsledky studií u dětí či rozhodnutí agentury o odkladu nebo prominutí se vztahují jak na stávající, tak na nové indikace, lékové formy a způsoby podávání. Komise tuto změnu plně podporuje.

Článek 16 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 15 a upraven tak, aby bylo jasné, že plány pediatrického výzkumu týkající se požadavků článků 8 a 30 lze předkládat pro účely schválení. Komise tuto změnu podporuje.

Článek 18 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 17 a upraven tak, aby uváděl, že Komise zváží, zda jsou opatření navržená pro účely upravení formy léčivého přípravku pro použití u různých podskupin pediatrické populace vhodná. Komise tuto změnu plně podporuje.

Článek 24 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 23 a upraven tak, aby bylo jasné, že pokud se žádosti předkládají postupem podle článků 27 až 39 směrnice 2001/83/ES, ověření shody, popřípadě doplněné vyžádáním stanoviska Pediatrického výboru, provede referenční členský stát. Komise tuto změnu podporuje.

Článek 25 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 24 a upraven tak, aby bylo jasné, že pobídky podle článku 38 rovněž nebudou uděleny v případě, že se při vědeckém posouzení zjistí neshoda. Komise nemá vůči této změně námitky, nicméně zdůrazňuje, že ustanovení článku 38 představují čisté pobídky, a nikoli odměny za splnění požadavků.

Článek 26 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 25 a upraven tak, aby byla stanovena desetidenní lhůta na to, aby agentura předala stanovisko Pediatrického výboru žadateli. Komise tuto změnu podporuje.

Článek 33 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 32 a upraven tak, aby bylo stanoveno, že příbalový leták bude obsahovat vysvětlení významu symbolu a Komise vybere symbol na základě doporučení Pediatrického výboru, a aby se ujasnila přechodná ustanovení. 17. bod odůvodnění změněného návrhu týkající se označování léčivých přípravků pro děti byl ve společném postoji přečíslován na 18. bod odůvodnění a byl upraven tak, aby byl v souladu s přepracovaným článkem. Komise tuto změnu podporuje, neboť se tak zajistí co nejlepší využití odborných znalostí Pediatrického výboru.

Článek 35 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 34 a upraven tak, aby definici systému řízení rizik sladil se současnými vědeckými poznatky. Komise tuto změnu podporuje.

Článek 40 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 41 a upraven tak, aby se ujasnilo, kdo bude agentuře předkládat výsledky klinického hodnocení. Komise tuto změnu podporuje.

Článek 41 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 42 a upraven tak, aby byla stanovena lhůta, v níž musí Pediatrický výbor vypracovat pokyny ohledně údajů, jež mají členské státy shromáždit. Komise tuto změnu podporuje.

Článek 44 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 45 a upraven tak, aby bylo jasné, že dokončené pediatrické studie předkládá držitel registrace, což ujasní úlohu příslušných orgánů při aktualizaci informací o přípravku. Komise tuto změnu podporuje.

Článek 45 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 46 a upraven tak, aby se ujasnila úloha příslušných orgánů při aktualizaci informací o přípravku. Komise tuto změnu podporuje.

Článek 50 změněného návrhu byl ve společném postoji zrušen, neboť toto ustanovení bylo vzhledem k ustanovení článku 11 změněného návrhu (článek 10 společného postojů) posouzeno jako zbytečné. Komise tuto změnu podporuje.

Článek 52 změněného návrhu byl ve společném postoji upraven, aby: definoval „žádost o prodloužení doby trvání“; ujasnil postupy, kdy se očekávají žádosti o dodatkové ochranné osvědčení; ujasnil obsah žádosti o prodloužení dodatkového ochranného osvědčení a způsob, jak tyto žádosti předkládat; ujasnil, že prodloužení lze zrušit, pokud je uděleno v rozporu s ustanoveními pediatrického nařízení, a kdy k těmto případům dochází; a ujasnil systém odvolání. Komise tyto změny podporuje.

Článek 54 změněného návrhu byl ve společném postoji přečíslován na článek 55 a upraven tak, aby byl agentuře přidělen nový úkol, kterým je činit rozhodnutí týkající se fungování nařízení.

4. ZÁVĚRY

Komise společný postoj podporuje.