



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 13.3.2006
COM(2006) 118 τελικό

2004/0217 (COD)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης ΕΚ

σχετικά με

την κοινή θέση του Συμβουλίου όσον αφορά την έκδοση κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης ΕΚ

σχετικά με

την κοινή θέση του Συμβουλίου όσον αφορά την έκδοση κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Διαβίβαση της πρότασης στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο- COM(2004) 599 τελικό – 2004/0217 (COD)	22 Οκτωβρίου 2004
Ημερομηνία γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής	11 Μαΐου 2005
Ημερομηνία γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου - πρώτη ανάγνωση	7 Σεπτεμβρίου 2005
Ημερομηνία διαβίβασης της τροποποιημένης πρότασης COM(2005) 577	10 Νοεμβρίου 2005
Ημερομηνία υιοθέτησης της κοινής θέσης του Συμβουλίου	10 Μαρτίου 2006

2. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η αρχική πρόταση αποσκοπούσε στην αντιμετώπιση της ισχύουσας κατάστασης στην Ευρώπη, όπου πάνω από το 50% των παιδιατρικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται δεν έχουν δοκιμαστεί και δεν έχουν εγκριθεί για παιδιατρική χρήση. Η υγεία και, επομένως, η ποιότητα ζωής των παιδιών στην Ευρώπη μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο λόγω της έλλειψης δοκιμής και έγκρισης παιδιατρικών φαρμάκων. Ο γενικός πολιτικός στόχος ήταν η βελτίωση της υγείας των παιδιών στην Ευρώπη, μέσα από την εντατικοποίηση της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαδικασίας έγκρισης παιδιατρικών φαρμάκων. Οι γενικοί στόχοι ήταν οι εξής:

- (1) η αύξηση της ανάπτυξης παιδιατρικών φαρμάκων·
- (2) η εξασφάλιση της υποβολής των παιδιατρικών φαρμάκων σε έρευνα υψηλής ποιότητας·
- (3) η εξασφάλιση κατάλληλης διαδικασίας έγκρισης των παιδιατρικών φαρμάκων·

- (4) η βελτίωση της ενημέρωσης για τη χρήση παιδιατρικών φαρμάκων και
- (5) η επίτευξη των στόχων αυτών χωρίς να υποβάλλονται τα παιδιά σε άσκοπες κλινικές δοκιμές και σε πλήρη συμμόρφωση με την κοινοτική νομοθεσία περί κλινικών δοκιμών (οδηγία 2001/20/ΕΚ¹).

3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΣΕΩΣ

3.1. Γενικές παρατηρήσεις σχετικά με την κοινή θέση

Η κοινή θέση υιοθετήθηκε με ειδική πλειοψηφία από το Συμβούλιο.

Η κοινή θέση συμφωνεί σε μεγάλο βαθμό με την τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής. Επιπλέον, επιφέρει μικρό αριθμό αλλαγών στην εν λόγω τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής, με τις οποίες βελτιώνεται το κείμενο χωρίς να μεταβάλλονται οι αρχικοί στόχοι της Επιτροπής. Πολλές από τις τροποποιήσεις αυτές αφορούν βελτιώσεις στη διάταξη του κειμένου ή αποτελούν συντακτικές βελτιώσεις που δεν μεταβάλλουν το νόημα ή την πρακτική εφαρμογή του κανονισμού.

Οι βασικές τροπολογίες που πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε πρώτη ανάγνωση, όπως η διαφάνεια και τα προσόντα που πρέπει να διαθέτουν τα μέλη της παιδιατρικής επιτροπής, η διαφάνεια των κλινικών δοκιμών σε παιδιά, οι διατάξεις για την περίπτωση διακοπής της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, η χρηματοδότηση μελετών, η επισήμανση των φαρμάκων, τα σαφέστερα χρονοδιαγράμματα για τις διαδικασίες, οι προθεσμίες για την εφαρμογή του κανονισμού, η αποφυγή διπλών ανταμοιβών και η διασαφήνιση των συνθηκών υπό τις οποίες χορηγούνται οι εν λόγω ανταμοιβές, καθώς και η τροπολογία για την αναθεώρηση του παιδιατρικού κανονισμού εμπεριέχονται στην κοινή θέση, μερικές φορές με ορισμένες αλλαγές στη διατύπωση, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η νομική συνοχή του κειμένου και η τεχνική λειτουργικότητα των μέτρων και των διαδικασιών που καθιερώνονται.

3.2. Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που συμπεριλήφθηκαν πλήρως, εν μέρει ή κατ' αρχήν στην τροποποιημένη πρόταση και ενσωματώθηκαν πλήρως, εν μέρει ή κατ' αρχήν στην κοινή θέση

Οι ακόλουθες τροπολογίες συμπεριλήφθηκαν στην κοινή θέση, σε ορισμένες περιπτώσεις με τροποποιήσεις:

1 για τις κατάλληλες φαρμακοτεχνικές μορφές και τους τρόπους χορήγησης, 2 για τους στόχους του κανονισμού, 4 για την κυκλοφορία ασφαλών φαρμάκων στην αγορά, 5 για το πεδίο διεξαγωγής δοκιμών στον παιδιατρικό πληθυσμό, 6 (1ο και 3ο μέρος) για τα μέλη της παιδιατρικής επιτροπής και για την ανάγκη να εξασφαλιστεί το θεραπευτικό όφελος των μελετών για τα παιδιά, 7 για τον χρόνο διεξαγωγής των δοκιμών στον παιδιατρικό πληθυσμό, 8 για τον χρόνο διεξαγωγής των μελετών σε παιδιά, 9, 56, 63 (2ο μέρος) και 64 για ένα ερευνητικό πρόγραμμα σχετικά με τα παιδιατρικά φάρμακα, 10 για τον ρόλο της παιδιατρικής επιτροπής όσον αφορά τη συμμόρφωση των φαρμάκων καθώς και την αξιολόγηση της ασφάλειας, της

¹ ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34

ποιότητας και της αποτελεσματικότητάς τους, 15 (1ο μέρος) για τη χρήση των δεδομένων στη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών ώστε να αποφεύγονται οι άσκοπες μελέτες, 17 για τη συνεκτίμηση των διεθνών δεδομένων, 18 (1ο μέρος) για τις άσκοπες δοκιμές, 19 (εν μέρει) για τον κατάλογο θεραπευτικών αναγκών, 20 για το χρονοδιάγραμμα της συγκρότησης της παιδιατρικής επιτροπής, 21 για τη σύνθεση της παιδιατρικής επιτροπής και την πρόβλεψη διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, 22 για τις γνώμες της παιδιατρικής επιτροπής και τη δημοσίευσή τους, 26 και 29 για τα καθήκοντα της παιδιατρικής επιτροπής, 27 για τον επικοινωνιακό ρόλο που πρέπει να αναλάβει η παιδιατρική επιτροπή, 28 για τις αξιολογήσεις που διεξάγονται σε τρίτες χώρες, 31 για τις τροποποιήσεις των όρων χορήγησης άδειας, 33 και 39 για τους εισηγητές της παιδιατρικής επιτροπής, 34 για την προθεσμία ενημέρωσης του αιτούντος, 35 για τον κατάλογο παρεκκλίσεων, 40 (εκτός από το τελευταίο μέρος της) για την τροποποίηση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, 42 για τις αποφάσεις του Οργανισμού, 43 (1ο και 2ο μέρος) για τις πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα, 44 (1ο μέρος) για ένα ευρωπαϊκό λογότυπο, 45 για τα φάρμακα που πρέπει να φέρουν το ευρωπαϊκό λογότυπο, 46 (2ο μέρος) για τη δημιουργία μητρώου για τις προθεσμίες κυκλοφορίας των φαρμάκων στην αγορά, 50 για τη διακοπή της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά, 52 (εν μέρει) για τη μη επανάληψη των ανταμοιβών, 55 για την πρόσβαση του κοινού στον κατάλογο, 57 για την πρόσβαση του κοινού στις λεπτομέρειες των δοκιμών που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, 58 για την καθοδήγηση σχετικά με τη βάση δεδομένων των κλινικών δοκιμών, 62 και 69 για το είδος των μελετών που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από την παιδιατρική επιτροπή, 66 για τη δημοσίευση των ονομάτων όσων παραβιάζουν τον κανονισμό, 67 για την αναθεώρηση της λειτουργίας του κανονισμού και του συστήματος ανταμοιβών και κινήτρων. Η Επιτροπή σημειώνει την απόκλιση μεταξύ της κοινής θέσης και της τροποποιημένης πρότασης όσον αφορά τον χρόνο και τη φύση της αναθεώρησης. Παρότι η Επιτροπή μπορεί να αποδεχθεί την κοινή θέση στο θέμα αυτό, προτιμά την έμφαση που δίνει η τροποποιημένη πρόταση στην εξαετή αναθεώρηση.

3.3. Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που δεν συμπεριλήφθηκαν στην τροποποιημένη πρόταση και δεν ενσωματώθηκαν στην κοινή θέση

Οι ακόλουθες τροπολογίες δεν συμπεριλήφθηκαν ούτε στην τροποποιημένη πρόταση ούτε στην κοινή θέση:

3 και 16 για την αναδιάρθρωση των αιτιολογικών σκέψεων, 6 (2ο μέρος), 11 και 46 (1ο και 3ο μέρος) για την προθεσμία κυκλοφορίας στην αγορά υπαρχόντων φαρμάκων τα οποία έλαβαν πρόσφατα άδεια για παιδιατρική χρήση, 12 για μια αιτιολογική σκέψη σχετικά με την έκδοση ευρωπαϊκού παιδιατρικού εντύπου για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με φάρμακα, 13 για μια αιτιολογική σκέψη σχετικά με την ευθύνη της παιδιατρικής επιτροπής για τη διαχείριση κινδύνου, 14 και 51 για τη διαγραφή της απαίτησης που αφορά τη χορήγηση άδειας σε ένα φάρμακο σε όλα τα κράτη μέλη, 15 (2ο και 3ο μέρος) για τις εθνικές βάσεις δεδομένων κλινικών δοκιμών, 18 (2ο μέρος) για τις σπάνιες συγγενείς παθήσεις, 19 για την αναδιάρθρωση των άρθρων και για την αναδιατύπωση (εκτός από την περίπτωση του καταλόγου θεραπευτικών αναγκών), 23 για τον αριθμό των εκπροσώπων της Επιτροπής και του εκτελεστικού διευθυντή, 24 για τα συμφέροντα της φαρμακευτικής βιομηχανίας, 25 για τη δωρεάν φύση της επιστημονικής βοήθειας, 30 για τις εν εξελίξει παιδιατρικές μελέτες, 32 για το πεδίο εφαρμογής των απαιτήσεων, 36, 37 και 38 για την υποβολή αιτήσεων για προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, 40

(τελευταίο μέρος) για την προθεσμία υποβολής τροποποιημένων προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, 41 για τους λεπτομερείς κανόνες των επαφών με την παιδιατρική επιτροπή, 43 (3ο μέρος) για τις πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών του προϊόντος, 44 (2ο μέρος) για ευρωπαϊκό διαγωνισμό με σκοπό τον σχεδιασμό λογοτύπου με το οποίο θα επισημαίνονται τα παιδιατρικά φάρμακα, 47, 48, 49 και 83 για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, 52 (εν μέρει) για τον αποκλεισμό της παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας σε προϊόντα που έχουν αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την ίδια παιδιατρική χρήση στην ΕΕ, 53 για τον αριθμό των παρατάσεων του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, 54 για την απλούστευση της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για τα ορφανά φάρμακα, 65 για την εναρμόνιση των εθνικών μέτρων για την επιβολή ποινών, 68 για την προθεσμία υποβολής αίτησης για την παράταση της διάρκειας του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, 70 για τα μεταβατικά μέτρα όσον αφορά τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, 71 για την ημερομηνία καθιέρωσης των απαιτήσεων.

3.4. Άλλες τροποποιήσεις που επέφερε η κοινή θέση του Συμβουλίου σε σχέση με την τροποποιημένη πρόταση

Η αιτιολογική σκέψη 5 στην τροποποιημένη πρόταση τροποποιήθηκε για να διαγραφεί η ρητή παραπομπή στο άρθρο 95 της Συνθήκης. Παρότι η Επιτροπή μπορεί να αποδεχθεί αυτή τη διαγραφή, πρέπει να σημειωθεί ότι η νομική βάση για τον παιδιατρικό κανονισμό είναι το άρθρο 95 της Συνθήκης.

Μια νέα αιτιολογική σκέψη 38 προστέθηκε στην κοινή θέση, η οποία αφορά την επικουρικότητα όπως αρμόζει σε ένα κείμενο για το οποίο απαιτείται η σύμφωνη γνώμη των θεσμικών οργάνων. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω προσθήκη.

Το άρθρο 2 της τροποποιημένης πρότασης τροποποιήθηκε στην κοινή θέση ώστε να προστεθεί ο ορισμός της άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση. Ο ορισμός αυτός μετακινήθηκε από το άρθρο 31 της τροποποιημένης πρότασης (το οποίο αριθμήθηκε ως 30 στην κοινή θέση).

Το άρθρο 4 της τροποποιημένης πρότασης τροποποιήθηκε στην κοινή θέση ώστε να διευκρινιστεί ότι για κάθε μέλος της παιδιατρικής επιτροπής θα υπάρχει ένα αναπληρωματικό μέλος και ότι τρία μέλη θα εκπροσωπούν τους επαγγελματίες από τον χώρο της υγείας, ενώ τρία άλλα μέλη θα εκπροσωπούν τις ενώσεις ασθενών. Η Επιτροπή δεν έχει αντίρρηση για τις αλλαγές αυτές, διότι φρονεί ότι θα διατηρηθεί η σχετική εμπειρογνωμοσύνη και η ισορροπημένη εκπροσώπηση.

Το άρθρο 6 της τροποποιημένης πρότασης διαγράφηκε στην κοινή θέση δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 περιλαμβάνει ήδη αυστηρούς κανόνες για τις επιτροπές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όσον αφορά την ανεξαρτησία και τα συμφέροντά τους στη φαρμακευτική βιομηχανία. Αντίστοιχα, ενισχύθηκε η αιτιολογική σκέψη 8 σχετικά με την ανεξαρτησία και τα συμφέροντα των μελών της παιδιατρικής επιτροπής. Η Επιτροπή υποστηρίζει τις αλλαγές αυτές, λόγω του ότι η ανεξαρτησία και τα συμφέροντα των επιτροπών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων διευθετούνται διεξοδικά στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Το άρθρο 7 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 6 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να περιλάβει ένα επιπλέον καθήκον της παιδιατρικής επιτροπής, το οποίο συνίσταται στη διατύπωση σύστασης σχετικά με ένα σύμβολο που θα επισημαίνει τα φάρμακα που ενδείκνυνται για παιδιά. Η παράγραφος 2 του εν λόγω άρθρου τροποποιήθηκε στην κοινή θέση ώστε να οριστεί ότι η παιδιατρική επιτροπή εξετάζει εάν οι προτεινόμενες μελέτες αναμένεται να έχουν σημαντικό θεραπευτικό όφελος ή/και να καλύψουν μια θεραπευτική ανάγκη για τον παιδιατρικό πληθυσμό. Η Επιτροπή δεν έχει αντιρρήσεις για την αλλαγή αυτή.

Το άρθρο 9 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 8 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να διασαφηνίσει ότι οι απαιτήσεις για τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιά ή για τυχόν απόφαση του Οργανισμού για χορήγηση παρέκκλισης ή αναβολής καλύπτουν τόσο τις υπάρχουσες όσο και τις νέες ενδείξεις, τις φαρμακοτεχνικές μορφές και τους τρόπους χορήγησης. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 16 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 15 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να διασαφηνίσει ότι τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας που συνδέονται με τις απαιτήσεις των άρθρων 8 και 30 μπορούν να υποβάλλονται προς έγκριση. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 18 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 17 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να δηλώσει ότι η παιδιατρική επιτροπή πρέπει να εξετάζει εάν τα μέτρα που προτείνονται για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής του φαρμάκου για χρήση σε διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού είναι κατάλληλα. Η Επιτροπή υποστηρίζει πλήρως την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 24 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 23 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να διασαφηνίσει ότι όταν οι αιτήσεις υποβάλλονται με τη διαδικασία των άρθρων 27 έως 39 της οδηγίας 2001/83/EK, η εξακρίβωση της συμμόρφωσης, καθώς και, ενδεχομένως, η αίτηση της γνώμης της παιδιατρικής επιτροπής, διενεργείται από το κράτος μέλος αναφοράς. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 25 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 24 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να διασαφηνίσει ότι τα κίνητρα που προβλέπονται στο άρθρο 38 δεν παρέχονται στην περίπτωση που, στη διάρκεια της επιστημονικής αξιολόγησης, διαπιστωθεί η μη συμμόρφωση των μελετών. Η Επιτροπή δεν έχει αντίρρηση για την αλλαγή αυτή, ωστόσο πρέπει να σημειωθεί ότι οι διατάξεις του άρθρου 38 αποτελούν απλώς κίνητρα και όχι ανταμοιβές.

Το άρθρο 26 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 25 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να οριστεί η προθεσμία την οποία διαθέτει ο Οργανισμός για να διαβιβάσει τη γνώμη της παιδιατρικής επιτροπής στον αιτούντα στις 10 ημέρες. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 33 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 32 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να δηλώσει ότι το φύλλο οδηγιών της συσκευασίας περιλαμβάνει εξήγηση της σημασίας του συμβόλου, να προβλέψει ότι η Επιτροπή επιλέγει το σύμβολο βάσει σύστασης της παιδιατρικής επιτροπής και να διασαφηνίσει τις μεταβατικές ρυθμίσεις. Η αιτιολογική σκέψη 17 της

τροποποιημένης πρότασης σχετικά με την επισήμανση των φαρμάκων για παιδιά αριθμήθηκε ως 18 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να συμμορφωθεί με το αναθεωρημένο σχετικό άρθρο. Η Επιτροπή υποστηρίζει την αλλαγή αυτή, γιατί με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται η καλύτερη χρήση της εμπειρογνομosύνης της παιδιατρικής επιτροπής.

Το άρθρο 35 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 34 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να συμβαδίζει ο ορισμός του συστήματος διαχείρισης κινδύνου με τις σημερινές επιστημονικές γνώσεις. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 40 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 41 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να διασαφηνίσει ποιος πρέπει να υποβάλλει τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών στον Οργανισμό. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 41 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 42 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να θέσει καταληκτική προθεσμία για την παροχή καθοδήγησης από την παιδιατρική επιτροπή σχετικά με τα δεδομένα που πρέπει να συλλέγουν τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 44 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 45 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να διασαφηνίσει, αφενός, ότι εκείνος που πρέπει να υποβάλλει τυχόν ολοκληρωμένες παιδιατρικές μελέτες είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και, αφετέρου, τον ρόλο των αρμόδιων αρχών στην επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με το εκάστοτε προϊόν. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 45 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 46 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να διασαφηνίσει τον ρόλο των αρμόδιων αρχών για την επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 50 της τροποποιημένης πρότασης διαγράφηκε στην κοινή θέση, λόγω του ότι η διάταξη αυτή κρίθηκε μη αναγκαία δεδομένων των διατάξεων του άρθρου 11 της τροποποιημένης πρότασης (άρθρο 10 της κοινής θέσης). Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω αλλαγή.

Το άρθρο 52 της τροποποιημένης πρότασης τροποποιήθηκε στην κοινή θέση, έτσι ώστε: να οριστεί η «αίτηση για παράταση της διάρκειας» να διασαφηνιστούν οι διαδικασίες όταν εκκρεμούν αιτήσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας· να διασαφηνιστεί το περιεχόμενο της αίτησης για την παράταση ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας και οι τρόποι υποβολής της· να διασαφηνιστεί ότι οι παρατάσεις μπορούν να ανακληθούν εάν χορηγήθηκαν κατά παράβαση των διατάξεων του παιδιατρικού κανονισμού και να διευκρινιστούν οι τρόποι ανάκλησής τους· και, να διασαφηνιστεί το σύστημα προσφυγής σε ένδικο μέσα. Η Επιτροπή υποστηρίζει τις αλλαγές αυτές.

Το άρθρο 54 της τροποποιημένης πρότασης αριθμήθηκε ως 55 στην κοινή θέση και τροποποιήθηκε ώστε να προστεθεί ένα νέο καθήκον στα ήδη υπάρχοντα καθήκοντα του Οργανισμού, το οποίο έγκειται στη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη λειτουργία του παιδιατρικού κανονισμού.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η Επιτροπή συντάσσεται με την κοινή θέση.