



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 19.7.2006  
COM(2006) 408 τελικό

2004/0217 (COD)

### **ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο σημείο γ) της συνθήκης ΕΚ σχετικά με τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στην κοινή θέση του Συμβουλίου όσον αφορά την πρόταση**

### **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**για παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**  
σύμφωνα με το άρθρο 250 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ

**ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο σημείο γ) της συνθήκης ΕΚ σχετικά με τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στην κοινή θέση του Συμβουλίου όσον αφορά την πρόταση**

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**για παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, 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**

Υποβολή της πρότασης στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο - COM(2004) 599 τελικό – 2004/0217 (COD)	22 Οκτωβρίου 2004
Γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής	11 Μαΐου 2005
Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου - πρώτη ανάγνωση	7 Σεπτεμβρίου 2005
Διαβίβαση της τροποποιημένης πρότασης της Επιτροπής στο Συμβούλιο - COM(2005) 577	10 Νοεμβρίου 2005
Έγκριση της κοινής θέσης του Συμβουλίου με ειδική πλειοψηφία	10 Μαρτίου 2006
Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου - δεύτερη ανάγνωση	1 Ιουνίου 2006

**2. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ**

Η αρχική πρόταση αποσκοπούσε στην αντιμετώπιση της ισχύουσας κατάστασης στην Ευρώπη, όπου πάνω από το 50% των παιδιατρικών φαρμάκων δεν έχουν δοκιμαστεί και δεν έχουν εγκριθεί για παιδιατρική χρήση. Η υγεία, και ως εκ τούτου η ποιότητα ζωής, των παιδιών στην Ευρώπη μπορεί να ζημιωθεί από την έλλειψη δοκιμών και έγκρισης παιδιατρικών φαρμάκων. Ο γενικός πολιτικός στόχος είναι η βελτίωση της υγείας των παιδιών της Ευρώπης με την ένταση της έρευνας, της ανάπτυξης και της έγκρισης παιδιατρικών φαρμάκων. Γενικοί στόχοι είναι:

- να αυξηθεί η ανάπτυξη φαρμάκων για χρήση σε παιδιά·
- εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παιδιών υποβάλλονται σε έρευνα υψηλής ποιότητας·
- να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παιδιών λαμβάνουν κατάλληλη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για χρήση σε παιδιά·

- να βελτιωθούν οι πληροφορίες που διατίθενται για τη χρήση φαρμάκων σε παιδιά, και·
- αυτοί οι στόχοι να επιτευχθούν χωρίς την υποβολή παιδιών σε άσκοπες κλινικές δοκιμές και με πλήρη συμμόρφωση με την οδηγία της ΕΕ περί κλινικών δοκιμών (οδηγία 2001/20/ΕΚ<sup>1</sup>).

### **3. ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΠΟΥ ΨΗΦΙΣΕ ΤΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

#### **3.1. Σύνοψη της θέσης της Επιτροπής**

Η Επιτροπή αποδέχεται πλήρως όλες τις τροπολογίες που ψήφισε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Πρόκειται για το αποτέλεσμα ενός συμβιβαστικού πακέτου που συμφωνήθηκε μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την έγκριση του κανονισμού κατά τη δεύτερη ανάγνωση. Οι τροπολογίες είναι σύμφωνες με την πρόταση της Επιτροπής και διατηρούν την ισορροπία συμφερόντων που επιτεύχθηκε στην κοινή θέση.

Οι τροπολογίες ως προς την κοινή θέση αφορούν κυρίως τα εξής:

- διάταξη με την οποία οφείλει η Επιτροπή να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη λειτουργία της ανταμοιβής που περιέχεται στον κανονισμό, με τη μορφή εξάμηνης παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας·
- θέσπιση μιας μεταβατικής περιόδου πέντε ετών από την έναρξη ισχύος, μειώνοντας την προθεσμία υποβολής αίτησης για την παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας·
- διάφορες διασαφηνίσεις σχετικά με: τους κανόνες ανεξαρτησίας και αμεροληψίας των μελών της παιδιατρικής επιτροπής· τη διαφάνεια στις γνώμες της εν λόγω επιτροπής· τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τη διαχείριση κινδύνων· τον έγκαιρο διάλογο μεταξύ εταιρειών που αναπτύσσουν φαρμακευτικά προϊόντα και της παιδιατρικής επιτροπής για το κατά πόσον ένα προϊόν πρέπει να αναπτυχθεί για χρήση σε παιδιά· και αποφυγή καθυστερήσεων στην έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων για πληθυσμιακές ομάδες.

Η συμφωνία του συμβιβαστικού πακέτου διευκολύνθηκε από δήλωση που έκανε η Επιτροπή στη συνεδρίαση της ολομέλειας του Κοινοβουλίου, τον Ιούνιο 2006 (βλ. παράρτημα).

### **4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ**

Σύμφωνα με το άρθρο 250 παράγραφος 2 της Συνθήκης ΕΚ, η Επιτροπή τροποποιεί την πρόταση όπως καθορίζεται ανωτέρω

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### **Δήλωση της Επιτροπής:**

«Λόγω των κινδύνων που ενέχουν οι καρκινογόνοι και μεταλλαξιογόνοι παράγοντες και οι τοξικές ουσίες για την αναπαραγωγή, η Επιτροπή θα ζητήσει από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων να γνωμοδοτήσει σχετικά με τη χρήση αυτών των κατηγοριών ουσιών ως εκδόχων φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, βάσει των άρθρων 5 παράγραφος 3 και 57 παράγραφος 1 στοιχείο π) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Η Επιτροπή θα διαβιβάσει τη γνωμοδότηση της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Εντός έξι μηνών από τη γνωμοδότηση της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η Επιτροπή θα ενημερώσει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τυχόν αναγκαία μέτρα που προτίθεται να λάβει για να δώσει συνέχεια στην εν λόγω γνωμοδότηση.»