



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 13.3.2006
KOM(2006) 118 lõplik

2004/0217 (COD)

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE

EÜ asutamislepingu artikli 251 lõike 2 teise lõigu alusel

nõukogu ühise seisukoha kohta

nõukogu ühist seisukohta eesmärgiga võtta vastu määrus pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) 726/2004 muutmise kohta

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE

EÜ asutamislepingu artikli 251 lõike 2 teise lõigu alusel

nõukogu ühise seisukoha kohta

nõukogu ühist seisukohta eesmärgiga võtta vastu määrus pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) 726/2004 muutmise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

1. TAUST

Ettepaneku edastamine nõukogule ja Euroopa Parlamendile – 22. oktoober 2004
KOM(2004)599 (lõplik) – 2004/0217 (COD)

Majandus- ja sotsiaalkomitee arvamus 11. mai 2005

Euroopa Parlamendi arvamus, esimene lugemine 7. september 2005

Muudetud ettepaneku edastamine KOM(2005)577 10. november 2005

Ühise seisukoha vastuvõtmine 10. märts 2006

2. KOMISJONI ETTEPANEKU EESMÄRK

Esialgse ettepaneku eesmärk oli tegeleda praegu Euroopas valitseva olukorraga, kus rohkem kui 50% pediaatrias kasutatavate ravimite puhul ei ole nende lastel kasutamist katsetatud ega lubatud. Euroopa laste tervis ja seega ka elukvaliteet võivad ravimite puuduliku katsetamise ja nende raviks kasutamise loa puudumise tõttu kannatada. Poliitika üldine eesmärk oli parandada laste tervist Euroopas seeläbi, et edendatakse lastele ettenähtud ravimite uurimist, väljatöötamist ja lubamist. Üldised eesmärgid olid järgmised:

- (1) edendada lastele ettenähtud ravimite väljatöötamist;
- (2) tagada laste ravimiseks kasutatavate ravimite uurimise kõrge kvaliteet;
- (3) tagada, et laste ravimiseks kasutatavate ravimite puhul oleks nende lastel kasutamine lubatud;
- (4) parandada lastele ettenähtud ravimite kasutamist käsitleva teabe kvaliteeti;

- (5) saavutada need eesmärgid ilma, et lastega tehtaks tarbetuid kliinilisi uuringuid, ning täielikus kooskõlas kliinilisi uuringuid käsitlevate ühenduse õigusaktidega (direktiiv 2001/20/EÜ¹).

3. KOMMENTAARID ÜHISE SEISUKOHA KOHTA

3.1. Üldised märkused ühise seisukoha kohta

Nõukogu võttis ühise seisukoha vastu kvalifitseeritud häälteenamusega.

Ühine seisukoht on väga suurel määral kooskõlas komisjoni muudetud ettepanekuga. Lisaks tehakse komisjoni muudetud ettepanekusse mõned muudatused, mis parandavad teksti, jäädes samas truuks komisjoni algsetele eesmärkidele. Paljud neist muudatustest käsitlevad teksti küljendust või on seotud toimetamisega ja nad ei muuda määruse mõtet ega rakendamist.

Olulisimad Euroopa Parlamendi esimesel lugemisel pakutud muudatused, mis käsitlevad pediatriakomitee läbipaistvust ja koosseisu, lastega tehtavate kliiniliste katsete läbipaistvust, sätteid ravimitootmise lõpetamise puhuks, uuringute rahastamist, ravimite märgistamist, menetluste selgemaid ajakavasid, määruse rakendamise tähtaegasid, kahekordse soodustuse vältimist ja soodustuste andmise tingimuste täpsustamist ning pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse läbivaatamist, on ühisesse seisukohta üle võetud, mõnedel juhtudel muudetud sõnastuses, et tagada teksti õiguslik järjepidevus ning kehtestatud meetmete ja menetluste tehniline teostatavus.

3.2. Euroopa Parlamendi muudatused, mis on täielikult, osaliselt või põhimõtteliselt muudetud ettepanekusse ning ühisesse seisukohta üle võetud

Ühisesse seisukohta on, mõnel juhul muudetult, üle võetud järgmised muudatused:

1 – sobivate ravimvormide ja manustamisviiside kohta; 2 – määruse eesmärkide kohta; 4 – ohutute ravimite ringluse kohta; 5 – selle kohta, millises ulatuses on katsetamine laste peal asjakohane; 6 (1. ja 3. osa) – pediatriakomitee liikmete kohta ja vajaduse kohta tagada pediatriliste uuringute kasulikkus; 7 – laste peal katsetamise aja määramise kohta; 8 – lastega tehtavate uuringute aja määramise kohta; 9, 56, 63 (2. osa) ja 64 – teadusprogrammi kohta, mis käsitleb lastele ette nähtud ravimite kasutamist; 10 – pediatriakomitee rolli kohta vastavuse kontrollimisel ning ravimi ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe hindamisel; 15 (1. osa) – kliiniliste uuringute andmebaasi andmete kasutamise kohta tarbetute uuringute ärahoidmiseks; 17 – rahvusvaheliste andmete arvesse võtmise kohta, 18 (1. osa) – tarbetute uuringute kohta; 19 (osaliselt) – ravivajaduste väljaselgitamise kohta; 20 – pediatriakomitee tegevuse alustamise aja kohta; 21 – pediatriakomitee koosseisu ja Euroopa Parlamendi arvamuse saamise kohta; 22 – pediatriakomitee arvamuste ja nende avaldamise kohta; 26 ja 29 – pediatriakomitee ülesannete kohta; 27 – pediatriakomitee rolli kohta teabe edastajana; 28 – kolmandates riikides tehtud hindamiste kohta; 31 – muudatuste kohta; 33 ja 39 – pediatriakomitee ettekande tegijate kohta; 34 – taotleja teavitamise tähtaja kohta; 35 – loobumiste nimekirja

¹ EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

kohta; 40 (v.a viimane osa) – pediatrilise uuringu kava muutmise kohta; 42 – ravimihindamisameti otsuste kohta; 43 (1. ja 2. osa) – tootekirjelduse kohta; 44 (1. osa) – Euroopa logo kohta; 45 – selle kohta, millised ravimid tuleks märgistada Euroopa logoga; 46 (2. osa) – turustamistähtaegade registri kohta; 50 – toodete turult eemaldamise kohta; 52 (osaliselt) – soodustuste kumuleerumise vältimise kohta; 55 – nimekirja üldsusele kättesaadavuse kohta; 57 – üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa andmebaasis sisalduvate uuringute üksikasjadele; 58 – kliiniliste uuringute andmebaasi juhiste kohta; 62 ja 69 – selle kohta, milliseid uuringuid pediatriakomitee kaaluma peaks; 66 – määrust rikkunud isikute nimede avaldamise kohta; 67 – määruse ning soodustuste ja ergutuste süsteemi toimimise läbivaatamise kohta. Komisjon on teadlik sellest, et ühine seisukoht ja muudetud ettepanek erinevad läbivaatamise aja ja iseloomu osas. Kuigi komisjon võib ühist seisukohta selles osas toetada, eelistab komisjon muudetud ettepanekus sätestatud läbivaatamist kuue aasta järel.

3.3. Euroopa Parlamendi muudatused, mida ei ole muudetud ettepanekusse ega ühisesse seisukohta üle võetud

Muudetud ettepanekusse ega ühisesse seisukohta ei ole üle võetud järgmisi muudatusi:

3 ja 16 – põhjenduste ümbertõstmine; 6 (2. osa), 11 ja 46 (1. ja 3. osa) – selliste olemasolevate ravimite turustamistähtaeg, millele on äsja antud luba lastel kasutamiseks; 12 – ravimite kohta andmete kogumiseks ette nähtud Euroopa pediatrivormi käsitlev põhjendus; 13 – põhjendus pediatriakomitee vastutuse kohta riskijuhtimise eest; 14 ja 51 – nõude kõrvaldamine, et ravim oleks kõikides liikmesriikides lubatud; 15 (2. ja 3. osa) – riigisisese kliiniliste uuringute andmebaasid; 18 (2. osa) – haruldased kaasasündinud haigused; 19 – artiklite ümbertõstmine ning ümbersõnastamine (v.a, mis käsitleb ravivajaduste väljaselgitamist); 23 – komisjoni ja tegevdirectori esindajate arv; 24 – farmaatsiatööstuse huvid; 25 – tasuta teadusabi; 30 – käimasolevad pediatrilised uuringud; 32 – nõuete reguleerimisala; 36, 37 ja 38 – pediatriliste uuringute kavade esitamine; 40 (viimane osa) – muudetud pediatrilise uuringu kava esitamise tähtaeg; 41 – üksikasjalikud eeskirjad pediatriakomiteega suhtlemiseks; 43 (3. osa) – tootekirjelduses sisalduv pediatriline teave; 44 (2. osa) – Euroopa konkurss lastel kasutatavate ravimite märgistamiseks kasutatava logo kujundamiseks; 47, 48, 49 ja 83 – ravimiohutuse järelevalve; 52 (osaliselt) – täiendava kaitse tunnistuse pikendamise ärajätmine toodete puhul, mis on juba saanud ELis lastel kasutamist hõlmava patendi; 53 – täiendava kaitse tunnistuste pikendamise arv; 54 – harva kasutatavate ravimite müügiloa saamise korra lihtsustamine; 65 – karistuste määramise riigisiseste meetmete ühtlustamine; 68 – tähtaeg täiendava kaitse tunnistuse pikendamise taotluse esitamiseks; 70 – üleminekumeetmed seoses pediatriliste uuringute kavadega; 71 – nõuete jõustumise tähtpäev.

3.4. Muud nõukogu ühises seisukohas tehtud muudatused, mis erinevad muudetud ettepanekust

Muudetud ettepaneku põhjendusest 5 jäeti välja sõnaselge viide asutamislepingu artiklile 95. Kuigi komisjon võib selle väljajätmisega nõustuda, tuleks märkida, et pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse õiguslikuks aluseks on asutamislepingu artikkel 95.

Muudetud ettepanekusse lisati uus põhjendus 38 subsidiaarsuse kohta vastavalt institutsioonide vahel kokkulepitud tekstile. Komisjon toetab seda täiendust.

Ühise seisukohaga lisati muudetud ettepaneku artiklisse 2 pediatrias kasutatava ravimi müügiloa määratlus. See määratlus võeti üle muudetud ettepaneku artiklist 31 (ühises seisukohas artikkel 30).

Muudetud ettepaneku artiklit 4 muudeti ühises seisukohas selliselt, et selles täpsustatakse, et kõigil pediatriakomitee liikmetel on asendusliikmed ja et kolm liiget esindavad tervishoiutöötajaid ja kolm patsientide ühinguid. Komisjon ei ole nende muudatuste vastu, sest usub, et vajalik asjatundlikkus ja esindatuse tasakaal säilib.

Muudetud ettepaneku artikkel 6 on ühisest seisukohast välja jäetud, sest määrusega (EÜ) nr 726/2004 on juba kehtestatud ranged eeskirjad Euroopa Ravimiameti komiteede kohta seoses farmaatsiatööstuse sõltumatuse ja huvidega. Vastavalt täiendati põhjendust 8 pediatriakomitee liikmete sõltumatuse ja huvide suhtes. Komisjon toetab neid muudatusi, sest Euroopa Ravimiameti komitee sõltumatust ja huve käsitletakse lähemalt määruses (EÜ) nr 726/2004 .

Muudetud ettepaneku artikkel 7 nummerdati ümber artikliks 6 ning sellesse lisati pediatriakomitee ülesanne esitada soovitus märgi kohta, mida kasutada lastel kasutamiseks lubatud ravimite märgistamiseks. Selle artikli lõikesse 2 on ühises seisukohas lisatud säte, et pediatriakomitee peab kaaluma, kas kavandatavast uuringust on oodata laste jaoks olulist ravikasu ja/või rahuldab see mõnede laste ravivajaduse. Komisjon ei ole selle muudatuse vastu.

Muudetud ettepaneku artikkel 9 nummerdati ümber artikliks 8 ning selles selgitatakse, et lastega tehtavate uuringute tulemustele esitatavad nõuded ja ravimiameti loobumis- või edasilükkamisotsused kehtivad nii olemasolevate kui ka uute näidustuste, ravimvormide ja manustamisviiside puhul. Komisjon toetab seda muudatust täielikult.

Muudetud ettepaneku artikkel 16 nummerdati ümber artikliks 15 ning selles selgitatakse, et artiklite 8 ja 30 nõuetega seotud pediatriliste uuringute kavasid võib esitada heakskiitmiseks. Komisjon toetab seda muudatust.

Muudetud ettepaneku artikkel 18 nummerdati ümber artikliks 17 ning selles sätestatakse, et komitee peab kaaluma, kas pakutud ravimpreparaadid eri lasterühmade jaoks on asjakohased või mitte. Komisjon toetab seda muudatust täielikult.

Muudetud ettepaneku artikkel 24 nummerdati ümber artikliks 23 ning selles selgitatakse, et kui taotlused esitatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 27–39 sätestatud menetlustele, korraldab referentliikmesriik vastavuskontrolli, mis sisaldab vajadusel pediatriakomitee arvamuse taotlemist vastavalt lõike 2 punktidele b ja c. Komisjon toetab seda muudatust.

Muudetud ettepaneku artikkel 25 nummerdati ümber artikliks 24 ning selles selgitatakse, et artiklis 38 sätestatud stiimuleid ei anta ka juhul, kui nõuetele mittevastavus tuvastatakse teadusliku hindamise käigus. Komisjon ei ole selle muudatuse vastu, kuid märgib, et artikli 38 sätete puhul on tegemist puhtakujuliste stiimulite, mitte tasuga nõuetele vastavuse eest.

Muudetud ettepaneku artikkel 26 nummerdati ümber artikliks 25 ning selles kehtestatakse ravimihindamisametile 10päevane tähtaeg pediaatriakomitee arvamuse edastamiseks taotlejale. Komisjon toetab seda muudatust.

Muudetud ettepaneku artikkel 33 nummerdati ümber artikliks 32 ning selles sätestatakse, et pakendi infolehes tuleb selgitada märgi tähendust ja et märgi peab pediaatriakomitee soovitusel alusel valima komisjon, ning selgitatakse üleminekukorda. Muudetud ettepaneku põhjendusele 17 anti number 18 ning põhjendust muudeti nii, et see oleks kooskõlas muudetud artikliga. Komisjon toetab seda muudatust, sest see tagab pediaatriakomitee asjatundlikkuse parima kasutamise.

Muudetud ettepaneku artikkel 35 nummerdati ümber artikliks 34 ning selles viidi riskijuhtimissüsteemi määratlus kooskõlla nüüdisaegsete teaduslike teadmistega. Komisjon toetab seda muudatust.

Muudetud ettepaneku artikkel 40 nummerdati ümber artikliks 41 ning selles täpsustatakse, kes peaks esitama kliiniliste uuringute tulemused ravimiametile. Komisjon toetab seda muudatust.

Muudetud ettepaneku artikkel 41 nummerdati ümber artikliks 42 ning selles anti pediaatriakomiteele tähtaeg liikmesriikidele andmete kogumise kohta suuniste andmiseks. Komisjon toetab seda muudatust.

Muudetud ettepaneku artikkel 44 nummerdati ümber artikliks 45 ning selles täpsustatakse, et müügiloa omanik on see, kes peaks esitama andmed juba lõpule viidud pediaatriliste uuringute kohta, samuti selgitatakse pädeva asutuse rolli tootekirjelduse ajakohastamisel. Komisjon toetab seda muudatust.

Muudetud ettepaneku artikkel 45 nummerdati ümber artikliks 46 ning selles selgitatakse pädeva asutuse rolli tootekirjelduse ajakohastamisel. Komisjon toetab seda muudatust.

Muudetud ettepaneku artikkel 50 jäeti välja, sest seda sätet ei peetud muudetud ettepaneku artikli 11 (ühise seisukoha artikli 10) sätteid arvestades vajalikuks. Komisjon toetab seda muudatust.

Muudetud ettepaneku artiklit 52 muudeti nii, et selles määratletakse “kehtivusaja pikendamise taotluse”, täpsustatakse täiendava kaitse tunnistuse taotluse menetlemise korda, täiendava kaitse tunnistuse pikendamise taotluse sisu ning sellise taotluse esitamise korda, selgitatakse, et pikenduse võib tühistada, kui see on vastuolus pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse sätetega, ja täpsustatakse, kuidas see toimub, samuti täpsustatakse edasikaebamise süsteemi. Komisjon toetab neid muudatusi.

Muudetud ettepaneku artikkel 54 nimetati ümber artikliks 55 ning sellesse lisati uus ravimihindamisameti ülesanne: teha pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse rakendamiseks vajalikke otsuseid.

4. JÄRELDUS

Komisjon toetab ühist seisukohta.