

Teatis nr

Sisukord

Lehekül

I Teave

Nõukogu

2006/C 132 E/01

Nõukogu ühine seisukoht (EÜ) nr 7/2006, 10. märts 2006, toimides Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikli 251 kohaselt, eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

1

I

(Teave)

NÕUKOGU

NÕUKOGU ÜHINE SEISUKOHT (EÜ) nr 7/2006,

10. märts 2006,

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EÜ) nr .../2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

(2006/C 132 E/01)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust, ⁽¹⁾

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides asutamislepingu artiklis 251 osutatud korras ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

(1) Enne inimtervishoiu kasutatava ravimi viimist ühe või mitme liikmesriigi turule peab ravim üldjuhul olema läbinud ulatuslikud uuringud, sealhulgas prekliinilised katsed ja kliinilised uuringud, et tagada ravimi ohutus, kõrge kvaliteet ja tõhusus sihtrühmas kasutamisel.

(2) Selliseid uuringuid ei pruugi olla läbi viidud ravimi kasutamiseks lastel ja paljusid praegu laste ravimisel kasutatavaid ravimeid ei ole uuritud või ei ole neile antud luba selliseks kasutuseks. Turumehhanismid üksi ei ole osutunud piisavaks, et soodustada lastel kasutatavate ravimite nõuetekohast uurimist, väljatöötamist ja lubamist.

(3) Sobivate lastele kohandatud ravimite puudumisest tulenevad probleemid on järgmised: teave annustamise kohta on puudulik, mis suurendab kõrvaltoimete (sh surma) riski; ravi on alaannustamise tõttu ebaefektiivne; ravi edusammud, sobivad ravimikoostised ja manustamisviisid ei ole lastele kättesaadavad ning samuti see, et laste ravimiseks kasutatakse ektemporaalseid või seeria- viisilisi ravimeid, mis võivad olla halva kvaliteediga.

(4) Käesoleva määruse eesmärk on hõlbustada lastel kasutatavate ravimite väljatöötamist ja nende kättesaadavust, tagada, et lastel kasutatavad ravimid on läbinud kõrge kvaliteediga eetilised teadusuuringud ja nad on saanud nõuetekohase loa kasutamiseks lastel, ning parandada kättesaadavat teavet ravimite kasutamise kohta eri lasterühmades. Need eesmärgid tuleks saavutada, ilma et lastega tehtaks tarbetuid kliinilisi uuringuid ning ilma et lükataks edasi ravimite lubamist muude vanuserühmade jaoks.

(5) Ravimeid käsitlevate õigusaktide põhieesmärk peab olema rahvatervise kaitse ning see tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ohutute ravimite vaba liikumist ühenduses. Erinevused ravimeid käsitlevates siseriiklikes õigus- ja haldusnormides kipuvad takistama ühendusesisest kaubandust ja mõjutavad seega otseselt siseturu toimimist.

⁽¹⁾ Arvamus on esitatud 11. mail 2005 (ELT C 267, 27.10.2005, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 7. septembri 2005. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata), nõukogu 10. märtsi 2006. aasta ühine seisukoht ja Euroopa Parlamendi ... seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

- (6) On selgunud, et kõnealuste eesmärkide saavutamiseks on vaja kehtestada süsteem, mis hõlmab nii kohustusi kui stiimuleid ja soodustusi. Kohustuste ning stiimulite ja soodustuste täpse iseloomu kindlaksmääramisel tuleks arvesse võtta konkreetse asjaomase ravimi staatust. Käesolevat määrust tuleks kohaldada kõikide ravimite suhtes, mida lastel kasutatakse, ja seega peaks selle reguleerimisala hõlmama väljatöötamisel olevaid ja alles luba ootavaid ravimeid, intellektuaalomandi õigustega veel kaitstud lubatud ravimeid ning intellektuaalomandi õigustega enam mitte kaitstud lubatud ravimeid.
- (7) Lastel uuringute läbiviimisega seotud muret tuleks tasakaalustada eetiliste küsimustega seoses ravimite andmisega inimrühmale, kelle peal asjaomaseid ravimeid ei ole asjakohaselt katsetatud. Katsetamata ravimite lastel kasutamist tulenevat ohtu rahvatervisele saab vältida lastel kasutatavate ravimite uuringutega, mida tuleb ELis läbiviidavates kliinilistes uuringutes osalevate laste kaitseks hoolikalt kontrollida ja jälgida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivis 2001/20/EÜ (liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes) ⁽¹⁾ sätestatud erinõuete abil.
- (8) On asjakohane luua Euroopa Ravimiameti (edaspidi "amet") juures teaduskomitee, nimelt pediatriakomitee, kes on kogenud ja pädev laste ravis kasutatavate ravimite väljatöötamise ja kõikide aspektide hindamise alal. Sel eesmärgil peaks pediatriakomitee olema sõltumatu ravimitööstusest. Pediatriakomitee peaks eelkõige vastutama pediatriliste uuringute programmi teadusliku hindamise ja heakskiitmise eest ning uuringust loobumise ja uuringu edasilükkamise süsteemi eest, samuti peaks komiteel olema keskne roll määruses sätestatud mitmesuguste toetusmeetmete puhul. Kogu oma tegevuses peaks pediatriakomitee arvestama võimalikku olulist raviga seotud kasu uuringutesse kaasatud lastele või laiemalt kõikidele lastele, kaasa arvatud vajadust vältida tarbetuid uuringuid. Pediatriakomitee peaks järgima kehtivaid ühenduse nõudeid, sealhulgas direktiivi 2001/20/EÜ ja rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi suunist E11, mis käsitleb ravimite väljatöötamist laste jaoks, ning vältima mis tahes viivitusi ravimite lubamisel muude inimrühmade jaoks seoses lastel uuringute läbiviimist käsitlevate nõuetega.
- (9) Ametile tuleks kehtestada kord, mille alusel kiita heaks ja muuta pediatrilise uuringu programmi, millel peaks põhinema lastel kasutatavate ravimite väljatöötamine ja neile loa andmine. Pediatrilise uuringu programm peaks sisaldama üksikasjalikku ajakava ning kirjeldama lastel kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe näitamiseks kavandatavaid meetmeid. Kuna lapsed jagunevad tegelikult mitmesse rühma, tuleks pediatrilise uuringu programmis täpsustada, milliseid lasterühmi, milliste meetoditega ja mis tähtjaks on vaja uurida.
- (10) Pediatrilise uuringu programmi inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevasse õiguslikku raamistikku lisamise eesmärk on tagada, et selliste ravimite väljatöötamine, mida võidakse kasutada lastel, muutub ravimite väljatöötamise programmi lahutamatuks osaks ning et see kaasatakse täiskasvanutel kasutatavate ravimite väljatöötamise programmi. Seega tuleks pediatriliste uuringute programmid esitada varakult ravimi väljatöötamise käigus, et enne müügiloo taotluse esitamist saaks läbi viia uuringud lastel. On asjakohane kehtestada pediatrilise uuringu programmi esitamise tähtaeg, et tagada varane dialoog rahastaja ja pediatriakomitee vahel. Kuna ravimite väljatöötamine on käimasolevate uuringute tulemustest sõltuv dünaamiline protsess, tuleks vajaduse korral ette näha heakskiidetud programmi muutmine.
- (11) Uute ravimite puhul ning patenditud või täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud lubatud ravimite puhul on vaja kehtestada nõue, et müügiloo taotlusele või uue näidustuse, uue ravimvormi või uue manustamisviisi loa taotlusele tuleb taotluse esitamise ajal lisada vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile kas lastel läbi viidud uuringute tulemused või tõend uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise kohta. Pediatrilise uuringu programm peaks olema see, mille põhjal hinnatakse selle nõude järgimist. Seda nõuet ei tuleks kohaldada geneeriliste ravimite, analoogsete biopreparaatide ja ravimite suhtes, mis on lubatud hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse korra alusel, samuti homöopaatiliste ravimite ja traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes, mis on lubatud lihtsustatud registreerimiskorra alusel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivile 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. ⁽²⁾

⁽¹⁾ EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).

- (12) Tuleks sätestada, et uuringuid patendi või täiendava kaitse tunnistusega hõlmamata ravimite kasutamiseks pediatrias rahastatakse ühenduse teadusprogrammide alusel.
- (13) Kindlustamaks, et uuringud lastel viiakse läbi üksnes nende ravivajadustest tulenevalt, tuleks kehtestada põhjenduses 11 viidatud nõuded, mille kohaselt võib amet sellest nõudest loobuda teatavate ravimite, ravimirühmade või ravimirühma osade puhul; seejärel avalikustab amet need loobumised. Teadus- ja meditsiinialaste teadmiste arengust tulenevalt tuleks sätestada selliste ravimite loetelu täiendamine. Kui nõudest loobumine tühistatakse, ei tuleks seda siiski kohaldada teatava aja jooksul, et anda enne müügiloa taotluse esitamist aega vähemalt pediatrilise uuringu programmile heakskiidu saamiseks ja uuringute alustamiseks lastel.
- (14) Teatavatel juhtudel peaks amet lükkama edasi mõne või kõikide pediatrilise uuringu programmis esitatud meetmete algatamise või täitmise, eesmärgiga tagada, et uuring viiakse läbi üksnes siis, kui see on ohutu ja eetilise, ja et nõuded, mis käsitlevad andmete uurimist lastel kasutamise kohta, ei takista ega lükka edasi ravimite lubamist muude inimrühmade jaoks.
- (15) Amet peaks andma tasuta teadusalast nõu stiimulina sponsoritele, kes töötavad välja lastel kasutatavaid ravimeid. Teadusliku järjepidevuse tagamiseks peaks amet haldama koostööd pediatriakomitee ja inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee teaduslase nõustamise töörühma vahel, samuti koostööd pediatriakomitee ja ravimitega tegelevate muude ühenduse komiteede ja töörühmade vahel.
- (16) Inimtervishoiu kasutatavate ravimite müügilubade väljaandmise kehtivat korda ei tuleks muuta. Samas järeldeb põhjenduses 11 viidatud nõudest, et pädevad asutused peavad kehtivas müügiloa taotluse hindamise etapis kontrollima vastavust heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile ning iga uuringust loobumist ja selle edasilükkamist. Lastel kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamine ning müügiloa andmine peaks jätkuvalt olema pädevate asutuste ülesanne. Samuti tuleks sätestada võimalus küsida pediatriakomitee arvamust seoses ravimi vastavusega ning seoses kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega lastel.
- (17) Selleks et anda tervishoiutöötajatele ja patsientidele teavet ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise kohta lastel ning et suurendada läbipaistvust, tuleks ravimi infolehele kanda teave lastel läbiviidud uuringute tulemuste kohta, samuti teave pediatriliste uuringute programmide staatuse kohta ning teave uuringust loobumise ja uuringu edasilükkamise kohta. Kui kõik meetmed pediatrilise uuringu programmis on täidetud, tuleks see märkida müügiloale ja see peaks olema aluseks, mille põhjal ravimitootjad võivad saada soodustust programmile vastavuse eest.
- (18) Selleks et määrata kindlaks lastel kasutamiseks loa saanud ravimid ja lubada nende väljakirjutamist, tuleks sätestada, et nende ravimite etikett, millele on märgitud näidustus lastel kasutamiseks, peab sisaldama märki, mille on valinud komisjon pediatriakomitee soovitusel.
- (19) Selleks et luua stiimulid lubatud ravimitele, mis ei ole enam kaitstud intellektuaalomandi õigustega, tuleb võtta kasutusele uut tüüpi müügiluba pediatrias kasutatava ravimi müügiluba. Pediatrias kasutatava ravimi müügiloa väljaandmisel tuleks kasutada kehtivat müügilubade väljaandmise korda, kuid see peaks olema spetsiaalselt ette nähtud eranditult lastel kasutamiseks välja töötatud ravimitele. Pediatrias kasutatava ravimi müügiloa saanud ravimi nimetuses peaks jätkuvalt olema võimalik kasutada vastava täiskasvanutel kasutamiseks lubatud ravimi olemasolevat margitoote nimetust, et kasutada ära olemasoleva kaubamärgi tuntust ning samal ajal saada kasu uue müügiloaga seotud andmekaitsest.
- (20) Pediatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse esitamisel tuleks nõuda andmeid, mis käsitlevad ravimi kasutamist lastel ja mis on kogutud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt. Kõnealused andmed võivad olla saadud avaldatud kirjandusest või lisauuringutest. Pediatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluses peaks olema võimalik viidata ka andmetele, mis sisalduvad ühenduses praegu lubatud või varem lubatud ravimi toimikus. See on kavandatud täiendava stiimulina, et julgustada väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid, sealhulgas geneeriliste ravimite tootjaid, töötama välja lastel kasutatavaid patentimata ravimeid.
- (21) Käesolev määrus peaks sisaldama meetmeid, mis võimaldavad ühenduse elanikkonna suuremat juurdepääsu uutele ravimitele, mida on katsetatud ja kohandatud lastel kasutamiseks, ja vähendavad võimalust, et kogu

ühenduses antaks stiimuleid ja soodustusi ilma, et osa ühenduse lastest saaks kasu äsja lubatud ravimi kättesaadavusest. Ravimi müügiloo taotlus, sealhulgas pediatrias kasutatava ravimi müügiloo taotlus, mis sisaldab vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile saadud tulemusi, peaks vastama ühenduse tsentraliseeritud korra tingimustele, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) ⁽¹⁾ artiklites 5 kuni 15.

- (22) Kui heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi tulemusel on ravimile, mida muude näidustuse jaoks juba turustatakse, antud luba pediatriliseks näidustuseks, peaks müügiloo omanik olema kohustatud pediatrilist teavet arvestades ravimi turule viima kahe aasta jooksul alates näidustuse heakskiitmise kuupäevast. Seda nõuet tuleks kohaldada üksnes juba lubatud ravimite suhtes ja seda ei tuleks kohaldada pediatrias kasutamiseks ette nähtud müügiloo saanud ravimite suhtes.
- (23) Tuleks kehtestada täiendav kord, et anda võimalus ühtse ühenduse seisukoha saamiseks siseriiklikult lubatud ravimite kohta, kui vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile saadud andmed laste kohta moodustavad osa müügiloo taotlusest. Selleks võib kasutada direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud korda. See võimaldab võtta vastu ühenduse ühtlustatud otsuse ravimi kasutamise kohta lastel ja kanda selle kõikide riikide ravimi infolehele.
- (24) On oluline tagada ravimiohutuse järelevalve süsteemi kohandamine, et lahendada eriprobleeme seoses ohutussandmete kogumisega lastel, kaasa arvatud andmete kogumisega võimaliku pikaajalise toime kohta. Tõhusus laste puhul võib samuti nõuda täiendavat uurimist pärast loa saamist. Seepärast tuleks kehtestada täiendav kohustus, mille kohaselt taotleja, kui ta esitab müügiloo taotluse, mis sisaldab heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt läbi viidud uuringu tulemusi, peab märkima, kuidas ta kavatseb tagada ravimi kasutamise võimalike kõrvaltoimete ja ravimi tõhususe pikaajalist jälgimist lastel. Lisaks sellele, kui on konkreetne põhjus
- muretsemiseks, sätestatakse võimalus taotlejalt müügiloo saamise tingimusena nõuda, et ta esitaks riskijuhtimise süsteemi ja rakendaks seda ja/või viiks läbi turustamisjärgsed eriuuringud.
- (25) Rahvatervise huvides tuleb tagada käesoleva määruse tulemusel välja töötatud ja pediatrilisteks näidustusteks lubatud ohutute ja tõhusate ravimite jätkuv kättesaadavus. Kui müügiloo omanik kavatseb sellise ravimi turustamise lõpetada, peaks olema kehtestatud kord, mis tagaks kõnealuse ravimi jätkuva kättesaadavuse. Selle saavutamiseks tuleks ametile aegsasti teatada kõikides sellistest kavatsustest ja need avalikustada.
- (26) Ravimite puhul, mille suhtes kehtib nõue esitada lapsi käsitlevad andmed, tuleks juhul, kui kõik heakskiidetud pediatrilise uuringu programmis sisalduvad meetmed on täidetud, kui ravimile antakse luba kõikides liikmesriikides ja kui asjakohane teave uuringute tulemuste kohta on lisatud ravimi infolehele, soodustusena pikendada nõukogu määrusega (EMÜ) nr 1768/92 ⁽²⁾ loodud täiendava kaitse tunnistust kuue kuu võrra.
- (27) Käesoleva määruse kohast tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlust tuleks aktsepteerida ainult siis, kui tunnistus on antud vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92.
- (28) Soodustus on ette nähtud uuringute läbiviimiseks lastel ja mitte näitamaks, et ravim on lastel ohutu ja tõhus, seepärast tuleks soodustust anda isegi siis, kui pediatrilisele näidustusele luba ei anta. Selleks et parandada kättesaadavat teavet ravimite kasutamise kohta lastel, tuleks oluline teave ravimi kasutamise kohta lastel lisada lubatud ravimi infolehele.
- (29) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta ⁽³⁾ antakse ravimitele, mis on nimetatud harva kasutatavateks ravimiteks, kümneaastane turustamise ainuõigus seoses müügiloo väljaandmisega harva esineva näidustuse jaoks. Kuna sellised ravimid ei ole sageli patendiga hõlmatud, ei saa soodustusena kohaldada täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamist, ja kui ravimid on patendiga hõlmatud, annaks

⁽²⁾ EÜT L 182, 2.7.1992, lk 1. Määrust on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.

⁽³⁾ EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamise neile kahekordse stiimuli. Seepärast tuleks täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamise asemel pikendada harva kasutatavate ravimite turustamise ainuõiguse kümneaastast perioodi kaheteistkümnele aastale, kui nõuded, mis käsitlevad andmeid lastel kasutamise kohta, on täielikult täidetud.

- (30) Käesolevas määruses sisalduvad meetmed ei tohiks välistada muude stiimulite või soodustuste toimimist. Ühenduse ja liikmesriikide tasandil kättesaadavate meetmete läbipaistvuse tagamiseks peaks komisjon liikmesriikide esitatud teabe põhjal koostama kõikide kättesaadavate stiimulite üksikasjaliku loetelu. Käesolevas määruses sätestatud meetmed, kaasa arvatud pediatriliste uuringute programmide heakskiitmine, ei anna alust muude teadusuuringute toetamisega seotud ühenduse stiimulite saamiseks nagu uurimisprojektide rahastamine ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamise mitmeaastase raamprogrammi alusel.
- (31) Selleks et parandada teabe kättesaadavust ravimite kasutamise kohta lastel ja vältida lastel tehtavate uuringute tarbetut kordamist, mis ei lisa midagi ühistesse teadmistesse, peaks direktiivi 2001/20/EÜ artiklis 11 ette nähtud Euroopa andmebaas sisaldama Euroopa registrit pediatrias kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute kohta, hõlmates kõik käimasolevad, ennetähtaegselt lõpetatud ja lõpetatud pediatrilised uuringud nii ühenduses kui kolmandates riikides. Amet peaks avalikustama osa andmebaasi kantud teabest, mis käsitleb lastega tehtud kliinilisi uuringuid, ning lastega tehtud kõikide kliiniliste uuringute tulemuste üksikasjad, mis on edastatud pädevatele asutustele.
- (32) Pärast komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerimist peaks pediatriakomitee koostama laste ravivajaduste nimekirja ning seda regulaarselt ajakohastama. Nimekirjas tuleks kindlaks määrata olemasolevad lastel kasutatavad ravimid ning välja tuua laste ravivajadused ja uurimis- ja arendustegevuse prioriteedid. Niimoodi saavad ravimitootjad hõlpsasti teha kindlaks äritegevuse arendamise võimalused; pediatriakomitee peaks kavandatavate pediatriliste uuringute programme, uuringutest loobumist ja nende edasilükkamist hinnates suutma paremini hinnata vajadust ravimite ja uuringute järele; ning tervishoiutöötajatele ja patsientidele peaks olema kättesaadav teabeallikas, mis aitaks neil otsustada, millist ravimit valida.
- (33) Kliinilised uuringud lastel võivad nõuda eriteadmisi, erimethodikat ja mõnel juhul erivahendeid ning need peaks läbi viima asjakohase väljaõppe saanud uurijad. Võrgustik, mis ühendab olemasolevad siseriiklikud ja ühenduse algatused ja uurimiskeskused, et tagada vajalik pädevus ühenduse tasandil, ning mis võtab arvesse ühenduse ja kolmanda riigi andmeid, aitaks hõlbustada koostööd ja vältida uuringute tarbetut kordamist. See võrgustik peaks kaasa aitama Euroopa teadusruumi aluste tugevdamisele ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamise raamprogrammide kontekstis, tooma kasu lastele ning kujutama endast teabeallikat tööstuse jaoks.
- (34) Teatavate lubatud ravimite puhul võib ravimitootjatel juba olla andmeid ohutuse või tõhususe kohta lastel. Selleks et parandada kättesaadavat teavet ravimite kasutamise kohta lastel, tuleks selliseid andmeid omavatel firmadel nõuda andmete esitamist kõikidele pädevatele ametiasutustele liikmesriikides, kus ravim on lubatud. Sel viisil saab andmeid hinnata ja vajaduse korral tuleks teave lisada ravimi infolehele, mis on suunatud tervishoiutöötajatele ja patsientidele.
- (35) Tuleks ette näha ühendusepoolne rahastamine, et katta kõik pediatriakomitee ja ameti tööga seotud aspektid, mis tulenevad käesoleva määruse kohaldamisest, näiteks pediatriliste uuringute programmide hindamine, lõivudest vabastamine teadusalase nõustamise puhul ning teavitamis- ja läbipaistvusmeetmed, kaasa arvatud pediatriliste uuringute andmebaas ja võrgustik.
- (36) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. ⁽¹⁾
- (37) Määrust (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määrust (EÜ) nr 726/2004 tuleks vastavalt muuta.
- (38) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt parandada selliste ravimite kättesaadavust, mida on katsetatud pediatrias kasutamiseks, ei saa liikmesriigid piisaval määral saavutada ning seda saab ühenduse tasandil paremini saavutada, sest see muudab võimalikuks kasutada võimalikult laia turgu ning hoiduda piiratud ressursside hajutamisest, võib ühendus võtta meetmeid vastavalt asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttele. Vastavalt kõnealuses artiklis osutatud proportsionaalsuse põhimõttele ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I JAOTIS

SISSEJUHATAVAD SÄTTED

1. PEATÜKK

Sisu ja mõisted

Artikkel 1

Käesoleva määrusega sätestatakse eeskirjad, mis käsitlevad inimtervishoiu kasutatavate ravimite väljatöötamist, et rahuldada laste konkreetseid ravivajadusi, ilma et lastega tehtaks tarbetuid kliinilisi või muid uuringuid, ning mis on kooskõlas direktiiviga 2001/20/EÜ.

Artikkel 2

Lisaks direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 määratletud mõistetele kasutatakse käesolevas määruses järgmisi mõisteid:

1. *lapsed* — lapsed alates sünnist kuni 18. eluaastani;
2. *pediaatrilise uuringu programm* — uurimis- ja arendusprogramm, mille eesmärk on saada andmed, mis on vajalikud selleks, et määrata kindlaks tingimused, mille puhul võib ravimile anda loa kasutamiseks laste ravis;
3. *ravim, mis on lubatud pediaatriliseks näidustuseks* — ravim, mida on lubatud kasutada osal lastest või kõikidel lastel ja mille suhtes lubatud kasutamise üksikasjad on esitatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 11 välja töötatud ravimi omaduste kokkuvõttes;
4. *pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba* — sellise inimtervishoiu kasutatava ravimi müügiluba, mis ei ole kaitstud täiendava kaitse tunnustusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92 või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnustuse andmise tingimustele, kusjuures müügiluba hõlmab üksnes ravinäidustusi, mis on asjakohased lastel või mõnel lasterühmal kasutamiseks, kaasa arvatud sobiv toimeainekogus, ravimvorm ja manustamisviis.

2. PEATÜKK

Pediaatriakomitee

Artikkel 3

1. Määrusega (EÜ) nr 726/2004 loodud Euroopa Ravimiameti (edaspidi "amet") juures luuakse ... (*) pediaatriakomitee. Pediaatriakomitee loetakse looduks, kui artikli 4 lõike 1 punktides a ja b osutatud liikmed on nimetatud.

(*) Hiljemalt 6 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Amet täidab pediaatriakomitee sekretariaadi ülesandeid ning annab komiteele ka tehnilist ja teaduslikku abi.

2. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse pediaatriakomitee suhtes määrust (EÜ) nr 726/2004.

3. Ameti tegevdirektor tagab nõuetekohase koostöö pediaatriakomitee ning inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee, harva kasutatavate ravimite komitee, nende töörühmade ja muude teaduslike nõuanderühmade vahel.

Amet töötab välja erikorra võimalikeks konsultatsioonideks nende vahel.

Artikkel 4

1. Pediaatriakomitee koosneb järgmistest liikmetest:

- a) inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee viis liiget ja viis asendusliiget, kes on kõnealusesse komiteesse nimetatud vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 61 lõikele 1. Need viis liiget ja nende asendusliikmed nimetatakse pediaatriakomiteesse inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee poolt;
- b) üks liige ja üks asendusliige, kes on nimetatud iga liikmesriigi poolt, mille pädev ametiasutus ei ole esindatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee liikmete kaudu;
- c) kolm liiget ja kolm asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad tervishoiutöötajaid;
- d) kolm liiget ja kolm asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad patsientide ühinguid.

Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad nende eest liikmete puudumise korral.

Punktide a ja b kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori koordineerimisel koostööd tagamaks, et pediaatriakomitee lõplikusse koosseisu, sealhulgas liikmed ja asendusliikmed, kuuluksid isikud kõikidelt pediaatrias kasutatavate ravimitega seotud teadusaladelt, ja vähemalt järgmistelt aladelt: ravimite väljatöötamine, pediaatria, pediatriline farmaatsia, üldarstid, pediatriline farmakoloogia, pediatrilised teadusuuringud, ravimiohutuse järelevalve, eetika ja rahvatervis. Punktide c ja d kohaldamisel võtab komisjon arvesse punktide a ja b alusel nimetatud liikmete asjatundlikkust.

2. Pediaatriakomitee liikmed nimetatakse ametisse kolmeks aastaks, kusjuures ametiaega võib pikendada. Nad võivad pediaatriakomitee koosolekutele kaasa võtta eksperte.

3. Pediaatriakomitee valib oma liikmete seast kolmeks aastaks eesistuja, kelle võib üks kord ametisse tagasi valida.

4. Amet avalikustab liikmete nimed ja kvalifikatsiooni.

Artikkel 5

1. Arvamust ette valmistades annab pediaatriakomitee oma parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Kui üksmeelt ei saavutata, võtab pediaatriakomitee vastu arvamuse, mis väljendab tema liikmete enamuse seisukohta. Arvamuses märgitakse lahkarmused koos põhjendustega.

2. Pediaatriakomitee koostab ise töökorra oma ülesannete täitmiseks. Töökord jõustub pärast positiivse arvamuse saamist ameti juhatuselt ja seejärel komisjonilt.

3. Komisjoni esindajad ja ameti tegevdirektor või tema esindajad võivad osaleda kõikidel pediaatriakomitee koosolekutel.

Artikkel 6

1. Pediaatriakomitee tööülesanded on järgmised:

- a) hinnata talle esitatud ravimeid käsitlevate pediatriliste uuringute programmide sisu vastavalt kõnealusele määrusele ja sõnastada sellekohane arvamus;
- b) hinnata uuringutest loobumisi ja uuringute edasilükkamisi ning sõnastada sellekohane arvamus;
- c) inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee, pädeva asutuse või taotleja nõudmisel hinnata müügiloa taotluse vastavust asjaomasele heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile ja sõnastada sellekohane arvamus;
- d) inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee või pädeva asutuse nõudmisel hinnata kõiki andmeid, mis on saadud vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile, ning sõnastada arvamus pediatrias kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususe kohta;
- e) anda nõu artiklis 42 osutatud uuringu jaoks kogutavate andmete sisu ja vormi osas;
- f) toetada ametit artiklis 44 osutatud Euroopa võrgustiku loomisel ja anda sellega seoses nõu;
- g) abistada teadusküsimustes käesoleva määruse eesmärkide täitmiseks seotud dokumentide ettevalmistamisel;
- h) anda ameti tegevdirektori või komisjoni nõudmisel nõu küsimustes, mis on seotud lastel kasutatavate ravimitega;
- i) koostada pediatrias kasutatavate ravimite vajaduste erinimekiri ning ajakohastada seda korrapäraselt, nagu on osutatud artiklis 43;

j) anda ametile ja komisjonile nõu lastel kasutatavate ravimite uuringute läbiviimiseks vajalikest meetmetest teavitamise osas;

k) teha komisjonile ettepanek artikli 32 lõikes 2 osutatud märgi kohta.

2. Oma tööülesannete täitmisel peab pediaatriakomitee kaaluma, kas kavandatud uuringutest on lastele oodata märkimisväärset raviga seotud kasu ja/või ravivajaduste täitmist. Pediaatriakomitee võtab arvesse kogu talle kättesaadava teabe, sealhulgas kõik kolmandate riikide pädevate asutuste arvamused, otsused ja nõuanded.

II JAOTIS

NÕUDED MÜÜGILUBADELE

1. PEATÜKK

Üldised nõuded lubadele

Artikkel 7

1. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 kohase müügiloa taotlust inimtervishoius kasutatava ravimi kohta, mis ei ole ühenduses lubatud käesoleva määruse jõustumise hetkel, käsitletakse kehtivana üksnes juhul, kui see sisaldab lisaks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3 osutatud üksikasjadele ja dokumentidele ühte järgmistest elementidest:

- a) kõikide läbiviidud uuringute tulemusi ja üksikasju vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile saadud teabe kohta;
- b) ameti otsust, millega lubatakse konkreetse ravimi puhul uuringutest loobuda;
- c) ameti otsust, millega lubatakse ravimirühma puhul vastavalt artiklile 11 uuringutest loobuda;
- d) ameti otsust, millega lubatakse uuring edasi lükata.

Punkti a kohaldamisel peab taotlusele olema lisatud ka ameti otsus pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise kohta.

2. Lõike 1 kohaselt esitatavad dokumendid peavad koos sisaldama andmeid kõikide lasterühmade kohta.

Artikkel 8

Loa saanud ravimite puhul, mis on hõlmatud kas täiendava kaitse tunnustusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92 või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnustuse andmise tingimustele, kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 7 taotluste suhtes, mis käsitlevad uut näidustust, kaasa arvatud pediatrilist näidustust, uut ravimvormi ja uut manustamisviisi.

Esimese lõigu kohaldamisel hõlmavad artikli 7 lõikes 1 osutatud dokumendid nii olemasolevaid kui uusi näidustusi, ravimvorme ja manustamisviise.

Artikkel 9

Artiklit 7 ja 8 ei kohaldata ravimite suhtes, mis on lubatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 10, 10a, 13–16 või 16a–16i.

Artikkel 10

Konsulteerides liikmesriikide, ameti ja teiste huvitatud isikutega, koostab komisjon üksikasjaliku korra, mis käsitleb sisu ja vormi ning millele pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotlused ning uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise taotlused peavad vastama, et neid saaks käsitada kehtivana, ning artiklis 23 ja artikli 28 lõikes 3 osutatud vastuskontrollide läbiviimise sätteid.

2. PEATÜKK

Uuringust loobumine

Artikkel 11

1. Artikli 7 lõike 1 punktis a osutatud teabe esitamise nõudest loobutakse konkreetse ravimi või ravimirühma puhul, kui on tõendeid järgmistest asjaolude kohta:

- konkreetne ravim või ravimirühm ei ole tõenäoliselt tõhus või on ohtlik osale või kõikidele lastele;
- haigus või haigusseisund, mille jaoks konkreetne ravim või ravimirühm on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel;
- konkreetne ravim ei anna lastel märkimisväärset raviga seotud kasu võrreldes olemasoleva raviga.

2. Lõikes 1 sätestatud loobumist võib lubada kas ühe või mitme konkreetse lasterühma või ühe või mitme konkreetse ravinäidustuse või nende kahe kombinatsiooni puhul.

Artikkel 12

Pediaatriakomitee võib artikli 11 lõike 1 alusel omal algatusel vastu võtta arvamuse, et konkreetse ravimi või ravimirühma puhul tuleks lubada artikli 11 lõikes 1 sätestatud loobumist.

Niipea kui pediaatriakomitee arvamuse vastu võtab, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust. Ravimirühma puhul kohaldatakse üksnes artikli 25 lõikeid 6 ja 7.

Artikkel 13

1. Taotleja võib artikli 11 lõike 1 alusel taotleda ametilt uuringutest loobumist konkreetse ravimi puhul.

2. Pärast taotluse vastuvõtmist nimetab pediaatriakomitee raportööri ja võtab 60 päeva jooksul vastu arvamuse, kas konkreetse ravimi puhul loobumist lubada või mitte.

Nii taotleja kui pediaatriakomitee võib nõuda koosoleku läbiviimist kõnealuse 60-päevase tähtaja jooksul.

Vajaduse korral võib pediaatriakomitee nõuda taotlejalt esitatud üksikasjade ja dokumentide täiendamist. Kui pediaatriakomitee kasutab seda võimalust, pikendatakse 60-päevast tähtaega ajani, mil nõutud täiendav teave on esitatud.

3. Niipea kui pediaatriakomitee arvamuse vastu võtab, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

Artikkel 14

1. Amet peab nimekirja kõikide loobumiste kohta. Nimekirja ajakohastatakse korrapäraselt (vähemalt kord aastas) ja see tehakse üldsusele kättesaadavaks.

2. Pediaatriakomitee võib igal ajal võtta vastu arvamuse, mis toetab lubatud loobumise uuesti läbivaatamist.

Konkreetset ravimit käsitleva loobumise muudatuse korral kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

Ravimirühma käsitleva loobumise muudatuse korral kohaldatakse artikli 25 lõikeid 6 ja 7.

3. Kui loobumine konkreetse ravimi või ravimirühma puhul tühistatakse, ei kohaldata artiklites 7 ja 8 sätestatud nõudeid 36 kuu jooksul alates loobumiste nimekirjast väljaarvamise kuupäevast.

3. PEATÜKK

Pediatrilise uuringu programm

1. jagu

Heakskiitmise taotlused

Artikkel 15

1. Kui on kavas esitada müügiloo taotlus vastavalt artikli 7 lõike 1 punktidele a või d, artiklile 8 või artiklile 30, koostatakse pediatrilise uuringu programm ja esitatakse see ametile heakskiidu saamiseks.

2. Pediatrilise uuringu programmis esitatakse täpne ajakava ja kavandatud meetmed ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamiseks kõikide asjaomaste lasterühmade puhul. Lisaks sellele kirjeldatakse meetmeid ravimi koostise kohandamiseks lastele, et teha selle kasutamine erinevatele lasterühmadele kättesaadavamaks, hõlpsamaks, ohutumaks või tõhusamaks.

Artikkel 16

1. Artiklites 7 ja 8 osutatud taotluste puhul esitatakse pediaatrilise uuringu programm heakskiitmiseks hiljemalt pärast direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa punktis 5.2.3 määratletud farmakokineetiliste uuringute lõpetamist täiskasvanutel, kui ei ole teisiti põhjendatud, nii et arvamuse kõnealuse ravimi pediaatrias kasutamise kohta oleks võimalik anda müügiloo või muu asjaomase taotluse hindamise ajal.

2. 30 päeva jooksul alates lõikes 1 ja artikli 15 lõikes 1 osutatud taotluse saamisest kontrollib amet taotluse kehtivust ja valmistab ette koondaruande pediaatriakomiteele.

3. Vajaduse korral võib amet nõuda taotluse esitajalt täiendavaid andmeid ja dokumente, sellisel juhul pikendatakse 30-päevast tähtaega ajani, mil nõutud täiendav teave on esitatud.

Artikkel 17

1. Pärast seda, kui pediaatriakomitee on saanud kätte pediaatrilise uuringu programmi, mis on kehtiv vastavalt artikli 15 lõike 2 sätetele, nimetab ta raportööri ja võtab hiljemalt 60 päeva jooksul vastu arvamuse selle kohta, kas kavandatud uuringutega saadakse andmed, mis on vajalikud selleks, et määrata kindlaks tingimused, mille puhul võib ravimile anda loa kasutamiseks laste või lasterühmade ravis, ja samuti selle kohta, kas eeldatav raviga seotud kasu õigustab kavandatud uuringuid. Kõnealust arvamust vastu võttes kaalub komitee, kas meetmed, mida kavandatakse erinevatel lasterühmadel kasutatavate ravimite koostise kohandamisel, on asjakohased.

Nii taotleja kui pediaatriakomitee võib nõuda koosoleku läbiviimist kõnealuse ajavahemiku jooksul.

2. Lõikes 1 osutatud 60-päevase tähtaja jooksul võib pediaatriakomitee nõuda taotlejalt ettepanekuid muudatuste tegemiseks uuringu programmis, mis puhul pikendatakse lõikes 1 osutatud tähtaega lõpliku arvamuse vastuvõtmiseks kuni 60 päeva võrra. Sellistel juhtudel võib taotleja või pediaatriakomitee nõuda täiendava koosoleku läbiviimist. Tähtaega pikendatakse ajani, mil nõutud täiendav teave on esitatud.

Artikkel 18

Kui pediaatriakomitee on kas positiivse või negatiivse otsuse vastu võtnud, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

Artikkel 19

Kui pediaatriakomitee pärast pediaatrilise uuringu programmi läbivaatamist leiab, et kõnealuse ravimi suhtes kohaldatakse artikli 11 lõike 1 punkte a, b või c, võetakse vastu negatiivne arvamuse vastavalt artikli 17 lõikele 1.

Sellistel juhtudel võtab pediaatriakomitee vastavalt artiklile 12 vastu arvamuse, et tuleks lubada loobumist, ning seejärel kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

2. jagu

Edasilükkamised*Artikkel 20*

1. Samal ajal kui esitatakse pediaatrilise uuringu programm vastavalt artikli 16 lõikele 1, võib taotleda kõikide või osa programmis esitatud meetmete algatamise või täitmise edasilükkamist. Sellist edasilükkamist põhjendatakse teaduslikult ja tehniliselt või rahvatervise seisukohast lähtudes.

Igal juhul antakse luba edasilükkamiseks, kui on asjakohane viia läbi uuringud täiskasvanutel enne uuringute alustamist lastel või kui uuringud lastel kestavad kauem kui uuringud täiskasvanutel.

2. Selle artikli rakendamise käigus saadud kogemuste põhjal võib komisjon artikli 51 lõikes 2 sätestatud korras võtta vastu sätteid, et määratleda veelgi täpsemalt edasilükkamise lubamise põhjused.

Artikkel 21

1. Samal ajal kui pediaatriakomitee võtab vastu positiivse arvamuse vastavalt artikli 17 lõikele 1, võtab ta omal algatusel või pärast taotleja poolt artikli 20 kohaselt taotluse esitamist vastu arvamuse kõigi või osa asjaomases pediaatrilise uuringu programmis esitatud meetmete algatamise või täitmise edasilükkamise kohta, kui artiklis 20 määratletud tingimused on täidetud.

Edasilükkamist toetavas arvamuses täpsustatakse tähtajad esitatud meetmete algatamiseks või täitmiseks.

2. Niipea kui pediaatriakomitee võtab vastu edasilükkamist toetava arvamuse vastavalt lõikele 1, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

3. jagu

Pediaatrilise uuringu programmi muutmine*Artikkel 22*

Kui pärast pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmist käsitleva otsuse vastuvõtmist tekib taotlejal raskusi programmi rakendamiseks, nii et programm ei ole teostatav või enam sobiv, võib taotleja üksikasjaliku põhjenduse alusel esitada pediaatriakomiteele taotluse muudatuste tegemiseks uuringu programmis või taotleda uuringu edasilükkamist või sellest loobumist. Pediaatriakomitee vaatab 60 päeva jooksul need muudatused või loobumis- või edasilükkamisaotlused läbi ja võtab vastu arvamuse nende tagasilükkamise või heakskiitmise kohta. Kui pediaatriakomitee on arvamuse vastu võtnud, olgu see positiivne või negatiivne, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

4. jagu

4. PEATÜKK

Vastavus pediatrilise uuringu programmile**Menetluskord***Artikkel 23**Artikkel 25*

1. Müügiloa andmise eest vastutav pädev asutus kontrollib kas müügiloa saamise või sellesse muudatuste tegemise taotlus vastab artiklites 7 ja 8 sätestatud nõuetele ja kas artikli 30 kohaselt esitatud taotlus vastab heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile.

Kui taotlus esitatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 27–39 sätestatud menetlusele, korraldab referentliikmesriik vastavuskontrolli, mis sisaldab vajaduse korral pediatrikomitee arvamuse taotlemist vastavalt lõike 2 punktidele b ja c.

2. Pediatrikomiteelt võib järgmistel juhtudel nõuda arvamuse esitamist selle kohta, kas taotleja läbiviidud uuringud on vastavuses heakskiidetud pediatrilise uuringu programmiga. Sellist arvamust võivad nõuda:

- a) taotleja enne taotluse esitamist müügiloa saamiseks või muutmiseks vastavalt artiklitele 7, 8 ja 30;
- b) amet või pädev asutus punktis a osutatud taotluse hindamise käigus, kui taotlus ei sisalda arvamust uuringu programmile vastavuse kohta, mis on saadud vastusena punkti a kohaselt esitatud nõudele;
- c) inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee või siseriiklik pädev asutus punktis a osutatud taotluse hindamise käigus, kui tekib kahtlus uuringu programmile vastavuse suhtes ja punktide a või b kohaselt esitatud nõudele ei ole veel vastust saadud.

Punktis a viidatud juhul ei esita taotleja oma taotlust enne, kui pediatrikomitee on võtnud vastu oma arvamuse, mille koopia lisatakse taotlusele.

3. Kui pediatrikomiteelt taotletakse arvamust vastavalt lõikele 2, teeb ta seda 60 päeva jooksul alates taotluse saamisest.

Liikmesriigid võtavad selliseid arvamusi arvesse.

Artikkel 24

Kui pädev asutus kehtiva müügiloa taotluse teadusliku hindamise käigus otsustab, et uuringud müügiloa saamiseks ei ole kooskõlas heakskiidetud pediatrilise uuringu programmiga, ei vasta ravim artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustuste ja stiimulite saamise tingimustele.

1. Kümne päeva jooksul pärast arvamuse saamist edastab amet pediatrikomitee arvamuse taotlejale.

2. 30 päeva jooksul alates pediatrikomitee arvamuse saamisest võib taotleja esitada ametile kirjaliku põhjendatud taotluse arvamuse uuesti läbi vaadata.

3. 30 päeva jooksul alates lõike 2 kohase uuesti läbivaatamise taotluse saamisest esitab pediatrikomitee uue arvamuse, millega kinnitab või muudab oma eelmist arvamust. Selline arvamuse peab olema kohaselt põhjendatud ning põhjendused lisatakse uuele arvamusele, mis on lõplik.

4. Kui lõikes 2 osutatud 30-päevase tähtaja jooksul ei ole taotleja nõudnud otsuse uuesti läbivaatamist, muutub pediatrikomitee arvamuse lõplikuks.

5. Amet võtab otsuse vastu hiljemalt kümne päeva jooksul alates pediatrikomitee lõpliku otsuse kättesaamisest. Otsus edastatakse taotlejale kirjalikult koos pediatrikomitee lõpliku otsusega.

6. Artiklis 12 osutatud ravimirühma käsitleva loobumise korral võtab amet otsuse vastu kümne päeva jooksul alates pediatrikomiteelt artikli 13 lõike 3 kohase arvamuse saamisest. Otsus lisatakse pediatrikomitee arvamusele.

7. Ameti otsused avalikustatakse pärast kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe väljajätmist.

5. PEATÜKK

Muud sätted*Artikkel 26*

Pediatrics kasutatavat ravimit välja töötav juriidiline või füüsiline isik võib enne pediatrilise uuringu programmi esitamist ja selle rakendamise ajal küsida ametilt nõu, et kavandada ja viia läbi mitmesuguseid katseid ja uuringuid, mis on vajalikud pediatrics kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe näitamiseks vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n.

Lisaks sellele võib kõnealune juriidiline või füüsiline isik küsida nõu ravimiohutuse järelevalve ja riskijuhtimise süsteemi kavandamiseks ja rakendamiseks vastavalt artiklile 34.

Amet annab käesolevas artiklis ette nähtud nõuandeid tasuta.

III JAOTIS

MÜÜGILUBADE VÄLJAANDMISE KORD

Artikkel 27

Kui käesolevas jaotises ei ole sätestatud teisiti, reguleeritakse käesoleva jaotisega hõlmatud müügilubade väljaandmise korda määruses (EÜ) 726/2004 või direktiivis 2001/83/EÜ ette nähtud sätetega.

1. PEATÜKK

Müügilubade väljaandmise kord artiklite 7 ja 8 reguleerimisalasse kuuluvate taotluste puhul

Artikkel 28

1. Taotleja võib määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 5–15 sätestatud korras taotleda käesoleva määruse artikli 7 lõikes 1 osutatud müügiluba, mis hõlmab vähemalt ühte pediatrilist näidustust vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile läbiviidud uuringu tulemuste põhjal.

Kui müügiluba välja antakse, esitatakse kõikide nende uuringute tulemused ravimi omaduste kokkuvõttes ja vajaduse korral ka ravimi infolehel, tingimusel et pädev asutus peab teavet patsientidele vajalikuks, olenemata sellest, kas pädev asutus kiitis kõik asjaomased pediatrilised näidustused heaks või mitte.

2. Kui müügiluba välja antakse või seda muudetakse, märgitakse igasugune uuringutest loobumine või nende edasilükkamine, mille jaoks on antud luba vastavalt käesolevale määrusele, ravimi omaduste kokkuvõttes ja vajaduse korral ravimi infolehele.

3. Kui taotlus vastab kõikidele läbiviidud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ja kui ravimi omaduste kokkuvõte kajastab heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt läbi viidud uuringu tulemusi, lisab pädev asutus müügiluale kinnituse selle kohta, et taotlus vastab läbiviidud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile. Artikli 45 lõike 3 täitmiseks osutatakse kinnitusel, kas heakskiidetud pediatrilise uuringu programmis sisalduvad olulised uuringud on lõpetatud pärast käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 29

Direktiivi 2001/83/EÜ alusel lubatud ravimite puhul võib direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud korras

esitada käesoleva määruse artiklis 8 osutatud taotluse, et saada luba uue näidustuse jaoks, kaasa arvatud loa laiendamine lastel kasutamiseks, või uue ravimvormi või uue manustamisviisi jaoks.

Kõnealune taotlus peab vastama artikli 7 lõike 1 punktis a sätestatud nõudele.

Menetlus piirub ravimi omaduste kokkuvõtte konkreetsete muudetavate osade hindamisega.

2. PEATÜKK

Pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba

Artikkel 30

1. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba taotlus ei piira kuidagi õigust taotleda müügiluba teiste näidustuste jaoks.

2. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba taotlusele tuleb lisada teave ja dokumendid, mis on vajalikud selleks, et hinnata ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust lastel, kaasa arvatud mis tahes eriaidmed, mis on vajalikud toote sobiva toimeainekoguse, ravimvormi või manustamisviisi kinnitamiseks, vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile.

Taotlus peab samuti sisaldama ameti otsust kõnealuse pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise kohta.

3. Kui ravimi kasutamiseks antakse või on juba antud luba liikmesriikides või ühenduses, võib pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba taotluses vajaduse korral viidata kõnealuse ravimi toimikus sisalduvatele andmetele vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 11 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 10.

4. Ravimi puhul, millele antakse pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba, võib jätkuvalt kasutada mis tahes sama toimeainet sisaldava ravimi nimetust, mille kohta sama loo-manik on saanud loa kasutamiseks täiskasvanutel.

Artikkel 31

Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõike 2 kohaldamist, võib pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba taotluse esitada määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 5–15 sätestatud korras.

3. PEATÜKK

Identifitseerimine*Artikkel 32*

1. Kui ravimile antakse pediatrias kasutamiseks ette nähtud ravimi müügiluba, sisaldab ravimi etikett lõike 2 kohaselt kokku lepitud märki. Ravimi infolehel selgitatakse märgi tähendust.

2. Komisjon valib märgi pediatriakomitee soovitusel alusel ... (*). Komisjon avalikustab selle märgi.

3. Käesoleva artikli sätteid kohaldatakse ka ravimite suhtes, millele on antud luba enne käesoleva määruse jõustumist, ning ravimite suhtes, millele on antud luba pärast käesoleva määruse jõustumist, kuid enne märgi avalikustamist, kui ravimid on lubatud pediatrilisteks näidustusteks.

Sellisel juhul peab lõikes 1 osutatud märk ja selle seletus sisaldama asjaomase ravimi etiketil ja infolehel hiljemalt kaks aastat pärast märgi avalikustamist.

IV JAOTIS

LOA ANDMISE JÄRGSED NÕUDED*Artikkel 33*

Kui ravimitele antakse luba pediatriliseks näidustuseks pärast heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi läbiviimist ja kõnealuseid ravimeid on juba turustatud muude näidustuste jaoks, viib müügiloa omanik kahe aasta jooksul alates pediatrilise näidustuse jaoks loa saamisest kõnealuse ravimi turule pediatrilise näidustuse jaoks. Need tähtajad tuleks kanda avalikku registrisse, mida koordineerib amet.

Artikkel 34

1. Järgmistel juhtudel täpsustab taotleja lisaks tavapärastele turustamisjärgse järelevalve nõuetele meetmed, millega tagatakse ravimi kasutamise tõhususe ja võimalike kõrvaltoimete jälgimine lastel:

a) müügiloa taotlused, mis sisaldavad pediatrilist näidustust;

(*) Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

b) taotlused juba lubatud ravimi müügiloele pediatrilise näidustuse lisamise kohta;

c) pediatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlused.

2. Kui on konkreetne põhjus muretsemiseks, võib pädev asutus ravimile müügiloa andmise tingimusena nõuda, et taotleja kehtestaks riskijuhtimise süsteemi või viiks läbi turustamisjärgsed eriuuringud ja esitaks need läbivaatamiseks. Riskijuhtimise süsteem peab sisaldama ravimiohutuse järelevalvega seotud ja sekkumiste kogumit, mis on kavandatud selleks, et identifitseerida, iseloomustada, vältida või minimeerida ravimitega seotud riske, kaasa arvatud kõnealuste sekkumiste tõhususe hinnangut.

Iga riskijuhtimissüsteemi tõhususe hinnang ja kõikide läbiviidud uuringute tulemused tuleb lisada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõikes 6 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 3 osutatud perioodilistele ohutusaruannetele.

Lisaks sellele võib pädev asutus nõuda täiendavate aruannete esitamist, et hinnata iga riski minimeerimise süsteemi tõhusust ja iga läbiviidud uuringu tulemusi.

3. Uuringu edasilükkamise korral esitab müügiloa omanik ametile aastaaruande, millega antakse uut teavet pediatriliste uuringute kulgemise kohta vastavalt ameti otsusele, millega kiideti heaks pediatrilise uuringu programm ja anti luba uuringu edasilükkamiseks.

Amet teavitab pädevat asutust, kui leitakse, et müügiloa omanik ei ole järginud ameti otsust, millega kiideti heaks pediatrilise uuringu programm ja anti luba uuringu edasilükkamiseks.

4. Amet koostab juhised käesoleva artikli kohaldamiseks.

Artikkel 35

Kui ravimile on antud luba pediatriliseks näidustuseks ja kui ravimi müügiloa omaniku suhtes on kohaldatud artiklite 36, 37 või 38 alusel soodustusi või stiimuleid ning selline kaitseperiood on lõppenud, ning kui ravimi müügiloa omanik lõpetab ravimi turustamise, annab müügiloa omanik müügiloa üle kolmandale isikule, kes on teatanud oma kavatsusest jätkata kõnealuse ravimi turustamist, või lubab kolmandal isikul kasutada ravimi toimikus sisalduvaid farmatseutilisi, prekliinilisi ja kliinilisi andmeid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10c alusel.

Müügiloa omanik teavitab ametit oma kavatsusest lõpetada ravimi turustamine vähemalt kuus kuud enne turustamise lõpetamist. Amet avalikustab selle teabe.

V JAOTIS

SOODUSTUSED JA STIIMULID

Artikkel 36

1. Kui artikli 7 või 8 kohaselt esitatud taotlus sisaldab kõikide selliste uuringute tulemusi, mis on läbi viidud vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile, on patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikul õigus saada määruse (EMÜ) nr 1768/92 artikli 13 lõigetes 1 ja 2 viidatud kuuekuulist pikendust.

Esimest lõiku kohaldatakse ka siis, kui heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi läbiviimise tulemusel ei anta luba pediatriliseks näidustuseks, kuid läbiviidud uuringute tulemused kajastuvad asjaomase ravimi omaduste kokkuvõttes ja vajaduse korral ravimi infolehel.

2. Artikli 28 lõikes 3 osutatud kinnituse lisamist müügilole kasutatakse käesoleva artikli lõike 1 kohaldamisel.

3. Kui on kasutatud direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud menetlusi, antakse luba lõikes 1 osutatud kuuekuuliseks pikendamiseks üksnes juhul, kui ravim on lubatud kõikides liikmesriikides.

4. Lõikeid 1, 2 ja 3 kohaldatakse ravimite suhtes, mis on kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92 või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele. Neid ei kohaldata ravimite suhtes, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 141/2000 nimetatud harva kasutatavateks ravimiteks.

5. Artikli 8 kohaste taotluste esitamisel, mille tulemusel antakse müügiluba uue pediatrilise näidustuse jaoks, ei kohaldata lõikeid 1, 2 ja 3, kui taotleja soovib asjaomase ravimi turukaitse perioodi pikendamist ühe aasta võrra ja kui talle see pikendus võimaldatakse põhjusel, et sellise uue pediatrilise näidustusega kaasneb märkimisväärne kasu võrreldes olemasoleva raviga, vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 11 või direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 neljandale lõigule.

Artikkel 37

Kui müügilole taotlus esitatakse ravimi jaoks, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 141/2000 nimetatud harva kasutatavaks ravimiks, ja kõnealune taotlus sisaldab kõikide vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile läbi viidud uuringute tulemusi ning kui väljaantud müügilole on lisatud käesoleva määruse artikli 28 lõikes 3 osutatud kinnitus, pikendatakse määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 osutatud kümneaastast tähtaega kaheteistkümnele aastale.

Esimest lõiku kohaldatakse ka siis, kui heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi läbiviimise tulemusel ei anta luba pediatriliseks näidustuseks, kuid läbiviidud uuringute tulemused kajastuvad kõnealuse ravimi omaduste kokkuvõttes ja vajaduse korral ravimi infolehel.

Artikkel 38

1. Kui müügiluba pediatrias kasutamiseks antakse välja vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklitele 5–15, kohaldatakse andmete ja turu kaitsmiseks kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 11 osutatud tähtaegsid.

2. Kui pediatrias kasutatava ravimi müügiluba antakse välja direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud korras, kohaldatakse andmete ja turu kaitsmiseks kõnealuse direktiivi artikli 10 lõikes 1 osutatud tähtaegsid.

Artikkel 39

1. Lisaks artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustustele ja stiimulitele võib pediatrias kasutatavatele ravimitele anda ka teisi ühenduse või liikmesriikide sätestatud stiimuleid, et toetada pediatrias kasutatavate ravimite uurimist, väljatöötamist ja kättesaadavust.

2. ... (*) edastavad liikmesriigid komisjonile üksikasjaliku teabe mis tahes meetmete kohta, mida nad on võtnud pediatrias kasutatavate ravimite uurimise, väljatöötamise ja kättesaadavuse toetamiseks. Seda teavet ajakohastatakse korrapäraselt komisjoni nõudmisel.

3. ... (**) teeb komisjon üldsusele kättesaadavaks üksikasjaliku nimekirja kõikidest ühenduse ja liikmesriikide sätestatud soodustustest ja stiimulitest pediatrias kasutatavate ravimitega seotud uuringute ning selliste ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse toetamiseks. Seda nimekirja ajakohastatakse korrapäraselt ja see tehakse pärast ajakohastamist üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 40

1. Ühenduse eelarves nähakse ette lastel kasutatavate ravimitega uuringute tegemise fond, et toetada patendi või täiendava kaitse tunnistusega hõlmamata ravimite või toimeainetega seotud uuringuid.

2. Sellist ühenduse rahalist toetust antakse ühenduse teadusuuringute, tehnoloogia arengu ja tutvustamise raamprogrammi kaudu või ühenduse muu uuringute rahastamise algatuse kaudu.

(*) Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.
(**) 18 kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

VI JAOTIS

TEABEVAHETUS JA KOOSKÕLASTAMINE

Artikkel 41

1. Direktiivi 2001/20/EÜ artikliga 11 loodud Euroopa andmebaas sisaldab lisaks kõnealuse direktiivi artiklites 1 ja 2 osutatud kliinilistele uuringutele neid kolmandates riikides läbiviidud kliinilisi uuringuid, mis sisalduvad heakskiidetud pediatriliste uuringute programmides. Selliste kolmandates riikides läbiviidud kliiniliste uuringute puhul kannab kõnealuse direktiivi artiklis 11 loetletud üksikasjad registrisse pediatrilise uuringu programmi käsitleva ameti otsuse adressaat.

Erandina direktiivi 2001/20/EÜ artikli 11 sätetest avalikustab amet osa Euroopa registrisse kantud pediatrilisi kliinilisi uuringuid käsitlevast teabest.

2. Amet avalikustab kõikide lõikes 1 osutatud uuringute ning artiklite 45 ja 46 kohaselt pädevatele asutustele esitatud mis tahes muude uuringute tulemuste üksikasjad, olenemata sellest, kas uuringud lõpetati enneaegselt või mitte. Kliiniliste uuringute rahastaja saadab need tulemused viivitamata ametile, pediatrilise uuringu programmi käsitleva ameti arvamuse saajale või vajaduse korral müügiloa omanikule.

3. Komisjon koostab ameti, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerides suunised lõikes 1 osutatud ja direktiivi 2001/20/EÜ artikliga 11 loodud Euroopa andmebaasi sisestatava teabe laadi kohta, lõike 1 kohaldamisel üldsusele kättesaadavaks tehtava teabe laadi kohta, selle kohta, kuidas lõike 2 kohaldamisel kliinilise uuringu tulemused esitatakse ja avalikustatakse, ning sellega seotud ameti vastutuse ja ülesannete kohta.

Artikkel 42

Liikmesriigid koguvad kättesaadavaid andmeid selle kohta, kuidas lastel ravimeid kasutatakse, ja esitavad kõnealused andmed ametile ... (*).

Pediatriakomitee annab suunised kogutavate andmete sisu ja vormi kohta ... (**).

Artikkel 43

1. Artiklis 42 osutatud teabe põhjal ja pärast komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerimist koostab pedi-

(*) Kahe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

(**) 9 kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

(***) Kolme aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

aatriakomitee ravivajaduste nimekirja, mille eesmärk on eelkõige teha kindlaks uurimisprioriteedid.

Amet avalikustab nimekirja ... (***) ja ajakohastab seda korrapäraselt.

2. Ravivajaduste nimekirja koostamisel võetakse arvesse lastel haiguste esinemise sagedust, ravitavate haiguste raskust, alternatiivsete ravimeetodite kättesaadavust ja sobivust lastel esinevate haiguste puhul, kaasa arvatud nende ravimeetodite tõhusust ja kõrvaltoimet, samuti konkreetselt pediatriaga seotud ohutusküsimusi ning kolmandates riikides tehtud uuringute tulemuste põhjal saadud mis tahes andmeid.

Artikkel 44

1. Amet töötab pediatriakomitee teaduslikul toetusel välja Euroopa võrgustiku pediatriliste uuringute läbiviimiseks eriteadmisi omavatest olemasolevatest siseriiklikest ja Euroopa võrgustikest, uurijatest ja uurimiskeskustest.

2. Euroopa võrgustiku eesmärk peaks muu hulgas olema kooskõlastada pediatrias kasutatavate ravimite uuringuid, parandada vajalikku teaduslikku ja haldusalast pädevust Euroopa tasandil ning vältida lastel läbiviidavate uuringute ja katsete tarbetut kordamist.

3. ... (****) võtab ameti juhatus tegevdirektori ettepanekul ning pärast konsulteerimist komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega vastu Euroopa võrgustiku käivitamise ja toimimise rakendusstrateegia. Võrgustik peab vajaduse korral olema kooskõlas Euroopa teadusruumi aluste tugevdamise põhimõtete ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamise raamprogrammide kontekstis.

Artikkel 45

1. ... (****) esitab ühenduses lubatud selliste ravimite müügiloa omanik, mille kohta pediatrilised uuringud on käesoleva määruse jõustumise ajaks juba läbi viidud, need uuringud hindamiseks pädevale asutusele.

Pädev asutus võib ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtet ja ravimi infolehte ning võib muuta vastavalt müügiluba. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajaduse korral selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

Amet kooskõlastab teabevahetust.

(****) Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

2. Pediaatrilise uuringu programmi võib lisada kõik lõikes 1 osutatud pediaatrilised uuringud ja kõik enne käesoleva määruse jõustumist alustatud pediaatrilised uuringud, ning neid võetakse arvesse, kui pediaatriakomitee hindab uuringutest loobumise ja nende edasilükkamise taotlusi ning kui pädevad asutused hindavad artiklite 7, 8 või 30 kohaselt esitatud taotlusi.

3. Ilma et see piiraks eelmise lõike kohaldamist, antakse artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustusi ja stiimuleid üksnes tingimusel, et heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis sisalduvad olulised uuringud on lõpetatud pärast käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 46

1. Muud uuringud, mida toetab müügiloo omanik ja mis käsitlevad müügiloo hõlmatud ravimite kasutamist lastel, olenemata sellest, kas need on läbi viidud vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile või mitte, tuleb esitada pädevale asutusele kuue kuu jooksul pärast kõnealuste uurin-gute läbiviimist.

2. Lõiget 1 kohaldatakse olenemata sellest, kas müügiloo omanik kavatses taotleda müügiluba pediaatrilise näidustuse jaoks.

3. Pädev asutus võib ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtet ja ravimi infolehte ning võib muuta vastavalt müügiluba.

4. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajaduse korral selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

5. Amet kooskõlastab teabevahetust.

VII JAOTIS

ÜLD- JA LÕPPSÄTTED

1. PEATÜKK

Üldsätted

1. jagu

Lõivud, ühenduse rahastamine, karistused ja aruanded

Artikkel 47

1. Kui pediaatrias kasutamiseks ette nähtud müügiloo taotlus esitatakse määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud korras, määratakse taotluse läbivaatamiseks ja müügiloo säilitamiseks ette

nähtud vähendatud lõivude suurus kindlaks vastavalt sätetele, mis tuleb ette näha määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 70 kohaselt.

2. Kohaldatakse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta. (1)

3. Järgmised hindamised pediaatriakomitees on tasuta:

- a) uuringust loobumise taotluste hindamine;
- b) uuringu edasilükkamise taotluste hindamine;
- c) pediaatriliste uuringute programmide hindamine;
- d) heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile vastavuse hindamine.

Artikkel 48

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 67 sätestatud ühenduse rahaline toetus katab kõik pediaatriakomitee tööga seotud aspektid, sealhulgas ekspertide antud teaduslik tugi, ja kõik ameti tööga seotud aspektid, sealhulgas pediaatriliste uuringute programmide hindamine, teaduslane nõustamine ja lõivudest vabastamine, mis on sätestatud käesoleva määrusega, ning toetab ameti tegevust vastavalt käesoleva määruse artiklitele 41 ja 44.

Artikkel 49

1. Ilma et see piiraks Euroopa ühenduste privileegide ja immunitetide protokolliga kohaldamist, määrab iga liikmesriik kindlaks karistused, mida kohaldatakse käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud rakendusmeetmete sätete rikkumise korral seoses direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud korras lubatud ravimitega, ning võtab kõik vajalikud meetmed kõnealuste karistuste rakendamiseks. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teavitavad komisjoni kõnealustest sätetest... (*). Nad teatavad viivitamata kõikidest edaspidistest muudatustest.

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest käesoleva määruse rikkumise tulemusel algatatud kohtuvaidlustest.

3. Ameti nõudmisel võib komisjon kehtestada rahatrahvide käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud rakendusmeetmete sätete rikkumise korral seoses määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud korras lubatud ravimitega. Maksimumsummad ning tingimused ja meetodid kõnealuste trahvide sissenõudmiseks sätestatakse käesoleva määruse artikli 51 lõikes 2 osutatud korras.

(1) EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1905/2005 (ELT L 304, 23.11.2005, lk 1).

(*) 9 kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

4. Komisjon avalikustab kõikide isikute nimed, kes rikuvad käesoleva määruse sätteid või selle alusel vastu võetud mis tahes rakendusmeetmeid, ning määratud rahatrahvide suurused ja nende määramise põhjused.

Artikkel 50

1. Ameti ettekande põhjal ja vähemalt kord aastas avalikustab komisjon nimekirja ravimitootjatest ja toodetest, kes või mis on saanud kasu käesolevas määruses esitatud soodustustest ja stiimulitest, ning ravimitootjatest, kes ei ole järginud käesolevas määruses sätestatud kohustusi. Selle teabe esitavad ametile liikmesriigid.

2. ... (*) esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule üldaruande käesoleva määruse kohaldamisel saadud kogemustest. Aruanne sisaldab eelkõige üksikasjalikku nimekirja kõikidest ravimitest, millele on antud luba pediatrias kasutamiseks alates käesoleva määruse jõustumisest.

3. ... (**) esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande artiklite 36, 37 ja 38 kohaldamisel saadud kogemustest. Aruanne sisaldab soodustuste ja stiimulite majandusliku mõju analüüsi koos käesoleva määruse kohaldamisest rahvatervisele tuleneva hinnangulise mõju analüüsiga, eesmärgiga esitada vajalikke muudatusettepanekuid.

4. Tingimusel et korraliku analüüsi tegemiseks on piisavalt andmeid, täidetakse lõike 3 sätteid samal ajal, kui täidetakse lõike 2 sätteid.

2. jagu

Alaline komitee

Artikkel 51

1. Komisjoni abistab direktiivi 2001/83/EMÜ artikli 121 alusel moodustatud inimtervishoiu kasutatavate ravimite alaline komitee (edaspidi "komitee").

2. Kui osutatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse otsuse artikli 8 sätteid.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

2. PEATÜKK

Muudatused

Artikkel 52

Määrust (EMÜ) nr 1768/92 muudetakse järgmiselt.

(*) Kuue aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.
(**) Kümne aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

1. Artiklisse 1 lisatakse järgmine mõiste:

“e) *kehtivusaja pikendamise taotlus* — käesoleva määruse artikli 13 lõike 3 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr .../2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta* artikli 36 kohaselt välja antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus (*)

(*) ELT L ..., ..., lk ...”

2. Artiklile 7 lisatakse järgmised lõiked:

“3. Kehtivusaja pikendamise taotluse võib teha siis, kui esitatakse tunnistuse taotlus või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, ning kui artikli 8 lõike 1 punkti d või vastavalt artikli 8 lõike 1a nõuded on täidetud.

4. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne tunnistuse kehtivusaja lõppu.”

3. Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõikele 1 lisatakse järgmine punkt:

“d) kui tunnistuse taotlus sisaldab taotlust kehtivusaja pikendamiseks:

i) koopiat kinnitusest, mis näitab vastavust läbi viidud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile vastavalt määruse (EÜ) nr .../2006 artikli 36 lõikele 1;

ii) vajaduse korral lisaks punktis b osutatud toote turuleviimise loa koopiale tõendid ravimi kõikide teiste liikmesriikide turule viimise lubade kohta vastavalt määruse (EÜ) nr .../2006 artikli 36 lõikele 3.”;

b) lisatakse järgmised lõiked:

“1a. Kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, sisaldab artikli 7 lõike 3 kohane kehtivusaja pikendamise taotlus lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja viidet juba registreeritud tunnistuse taotlusele.

1b. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus sisaldab lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja juba antud tunnistuse koopiat.”;

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Liikmesriigid võivad tunnistuse taotlemisel ja tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlemisel näha ette lõivu.”.

4. Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõikele 1 lisatakse järgmine lõik:

“Tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.”;

b) lõikele 2 lisatakse järgmine punkt:

“f) vajaduse korral viide selle kohta, et taotlus sisaldab kehtivusaja pikendamise taotlust.”;

c) lisatakse järgmine lõige:

“3. Lõiget 2 kohaldatakse juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusest teatamise puhul või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel. Teade sisaldab täiendavalt viidet tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusele.”

5. Artiklile 10 lisatakse järgmine lõige:

“6. Lõikeid 1–4 kohaldatakse *mutatis mutandis* kehtivusaja pikendamise taotluse suhtes.”

6. Artiklile 11 lisatakse järgmine lõige:

“3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse rahuldamist või tagasilükkamist käsitleva teate suhtes.”

7. Artiklile 13 lisatakse järgmine lõige:

“3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud tähtaegu pikendatakse kuue kuu võrra juhul, kui kohaldatakse määruse (EÜ) nr .../2006 artiklit 36. Sellisel juhul võib käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega pikendada vaid ühe korra.”

8. Lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 15a

Kehtivusaja pikendamise tühistamine

1. Kehtivusaja pikendamine võidakse tühistada, kui pikendus on antud vastuolus määruse (EÜ) nr .../2006 artikli 36 sätetega.

2. Igaüks võib esitada kehtivusaja pikendamise tühistamise taotluse organile, kes siseriiklike seaduste kohaselt vastutab põhipatendi tühistamise eest.”

9. Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) artikli 16 tekst muutub lõikeks 1;

b) lisatakse järgmine lõige:

“2. Kui kehtivusaja pikendamine tühistatakse vastavalt artiklile 15a, avaldab artikli 9 lõikes 1 osutatud asutus sellekohase teate.”

10. Artikkel 17 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 17

Kaebused

Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse või artikli 15 lõikes 2 ja artikli 15a lõikes 2 nimetatud organite käesoleva määruse alusel tehtud otsuste peale võib esitada kaebuse samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes riiklike patentidega seotud samalaadsete otsuste peale kaebuste esitamine.”

Artikkel 53

Direktiivi 2001/20/EÜ artiklile 11 lisatakse järgmine lõik:

“4. Erandina lõikest 1 avalikustab amet osa Euroopa registrisse kantud pediatrilisi kliinilisi uuringuid käsitlevast teabest, mis on kantud Euroopa andmebaasi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr .../2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta* sätetele (*).

(*) ELT L ..., ..., lk ...”

Artikkel 54

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga või määrusega (EÜ) nr 726/2004, mida tuleb lugeda koostoimes määrusega (EÜ) nr .../2006 (*).

(*) ELT L ..., ..., lk ...”

Artikkel 55

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 56 lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Ameti moodustavad:

a) inimintervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamus koostamise eest mis tahes inimestel kasutatavate ravimite hindamist puudutavate küsimuste kohta;

b) veterinaarias kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamus koostamise eest mis tahes veterinaarias kasutatavate ravimite hindamist puudutavate küsimuste kohta;

c) harva kasutatavate ravimite komitee;

d) taimsete ravimite komitee;

e) pediatriakomitee;

f) sekretariaat, mis pakub komiteedele tehnilist, teaduslikku ja haldustuge ning tagab nendevahelise kohase koordineerimise;

g) tegevdirektor, kes täidab artiklis 64 sätestatud kohustusi;

h) haldusnõukogu, kes täidab artiklites 65, 66 ja 67 sätestatud kohustusi.”

2. Artikli 57 lõikele 1 lisatakse järgmine punkt:

“t) võttes vastu otsuseid, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr .../2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta* artikli 7 lõikes 1 (*).

(*) ELT L ..., ..., lk ...”

3. Lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 73a

Ameti poolt määruse (EÜ) nr .../2006 alusel vastu võetud otsuste kohta võib asutamislepingu artiklis 230 sätestatud tingimustel esitada kaebuse Euroopa Kohtule.”

3. PEATÜKK

Lõppsätted

Artikkel 56

Artikli 7 lõikes 1 sätestatud nõuet ei kohaldata juba esitatud taotluste suhtes kuni käesoleva määruse jõustumiseni.

Artikkel 57

1. Käesolev määrus jõustub kolmekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Artiklit 7 kohaldatakse alates ... (*).

Artiklit 8 kohaldatakse alates ... (**).

Artikleid 30 ja 31 kohaldatakse alates ... (***)

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

...

Nõukogu nimel
eesistuja

...

(*) 18 kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

(**) 24 kuud pärast määruse jõustumise kuupäeva.

(***) Hiljemalt 6 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

NÕUKOGU PÕHJENDUSED

I. SISSEJUHATUS

1. Komisjon võttis 29. septembril 2004 vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepaneku pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta ⁽¹⁾.
2. Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis oma arvamuse vastu 417. plenaaristungil 11.–12. mail 2005 ⁽²⁾.
3. Euroopa Parlament võttis oma esimese lugemise arvamuse vastu 7. septembril 2005 ⁽³⁾.
4. Komisjon võttis muudetud ettepaneku vastu 10. novembril 2005 ⁽⁴⁾.
5. Nõukogu jõudis 9. novembril 2005 ettepaneku suhtes poliitilise kokkuleppeni eesmärgiga võtta vastu ühine seisukoht vastavalt asutamislepingu artiklile 251.
6. Nõukogu võttis 10. märtsil 2006. aastal vastu ühise seisukoha dokumendis 15763/05 sätestatud ettepaneku suhtes.

II. EESMÄRGID

7. Komisjoni ettepaneku üldised eesmärgid on järgmised:
 - edendada lastele ette nähtud ravimite väljatöötamist;
 - tagada laste ravimiseks kasutatavatele ravimitele suunatud uuringute hea kvaliteet;
 - tagada laste ravimiseks kasutatavate ravimite nõuetekohane lubatud lastel kasutamine;
 - parandada lastel ravimite kasutamist käsitleva teabe kvaliteeti;
 - saavutada need eesmärgid, ilma et lastega tehtaks tarbetuid kliinilisi uuringuid, ning täielikus kooskõlas direktiiviga 2001/20/EÜ (kliiniliste uuringute direktiiv) ⁽⁵⁾.

III. ÜHINE SEISUKOHT

Üldmärkused

8. Nõukogu, olles küll nõus ettepaneku eesmärkidega, on sellele vaatamata püüdnud mõningaid sätteid paremaks teha ja täiendada, eelkõige seoses järgmisega: patentimata ravimite pediaatrias kasutamise uuringud (artikkel 40), kaitsemeetmed, mille eesmärk on tagada pediaatrias kasutatavate ravimite kättesaadavus turul (artikkel 35), ning läbipaistvusega seotud küsimused (artiklid 25 ja 41). Ettepaneku üksikasjaliku läbivaatamise käigus (november 2004 – november 2005) tehti teksti selgitamiseks mitmeid redaktsioonilisi muudatusi, käsitleti õiguskeelilisi küsimusi ning püüti tagada määruse üldine ühtsus. Pelgalt õiguskeelilisi muudatusi allpool üldjuhul ei käsitleta.
9. Euroopa Parlament võttis 7. septembri 2005. aasta täiskogu istungil vastu 69 muudatusettepanekut.
 - a) 42 muudatusettepanekut, mis vastab umbes kahele kolmandikule muudatusettepanekute koguarvust, lisati täielikult, osaliselt või põhimõtteliselt nõukogu ühisesse seisukohta.
 - b) 27 muudatusettepanekut jäeti vastu võtmata.

⁽¹⁾ ELT C 267, 27.10.2005, lk 1.

⁽²⁾ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁽³⁾ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

⁽⁴⁾ EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

10. Ühise seisukoha koostamisel vaatas nõukogu komisjoni muudetud ettepaneku põhjalikult läbi. Välja arvatud ümbersõnastatud osad (eelkõige artiklid 32 ja 49), sisaldab ühine seisukoht enamikku Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuid, mille komisjon võttis täielikult või põhimõtteliselt üle oma muudetud ettepanekusse.
11. Ühise seisukoha teksti õiguskeelise viimistlemise käigus nummerdati osa põhjendusi ja artikleid ümber. Käesolevas dokumendis järgitakse ühises seiskohas kasutatud ülesehitust, mistõttu võib põhjenduste ja artiklite numeratsioon erineda parlamendi arvamuses ja muudetud ettepanekus esitatud numeratsioonist.

Põhjendused

12. Euroopa Parlament tegi ettepaneku täiendada põhjendust 3 ravimikoostistele ja manustamisviisidele viitamisega (muudatusettepanek 1); ettepanek võeti vastu, kuid see sõnastati selguse huvides natuke ümber.
13. Euroopa Parlament esitas samuti ettepaneku selgitada põhjendust 4 (muudatusettepanek 2), põhjendust 5 (muudatusettepanek 4) ja põhjendust 7 (muudatusettepanek 5); kõik ettepanekud lisati ühisesse seisukohta, jättes põhjendusest 4 siiski välja sõnad “vajaduse korral”, mida peeti üleliigseks.
14. Euroopa Parlament tegi ettepaneku lisada uus põhjendus 4a pediatrias kasutatavate ravimite nimekirja kohta (muudatusettepanek 3); nõukogu otsustas jätta muudatusettepaneku ühisesse seisukohta lisamata, kuna ta eelistab komisjoni ettepaneku ülesehitust. Nimekirja puudutavad sätted peaks jääma VI jaotise (teabevahetus ja kooskõlastamine) artiklisse 42.
15. Põhjendust 8 (pediaatrikomitee) käsitleva muudatusettepaneku 6 esimene ja kolmas osa võeti vähesel määral ümbersõnastatuna vastu, kuigi nõukogu leiab, et pediatriakomitee ei peaks olema peamine vastutaja pediatrilise uuringu programmi eetiliste aspektide hindamise eest. Eetilise hinnangu kliiniliste uuringute ettepanekutele peaks andma eetikakomiteed. Nõukogu ei toeta muudatusettepaneku teist osa, kuna tema meelest ei pea pediatriakomitee liikmetel olema kogemusi ega teadmisi farmaatsiatööstusest rahvusvahelisel tasandil.
16. Põhjendust 10 käsitleva muudatusettepanekuga 7 on nõukogu nõus osaliselt. Muudatusettepaneku teise osa puhul pidas nõukogu asjakohasemaks selgitada, et artikli 16 lõike 1 sätetega püütakse tagada varane dialoog uut ravimit välja töötava füüsilise või juriidilise isiku ning pediatriakomitee vahel.
17. Põhjenduses 11 nõustus nõukogu põhimõtteliselt muudatusettepanekuga 8, kuid sõnastas selle mõnevõrra ümber, osutades uuringust loobumisele ja uuringu edasilükkamisele, et säilitada määruse ühtsus.
18. Nõukogu on Euroopa Parlamendiga ühel meelel selles, et patendi või täiendava kaitse tunnistusega hõlmamata ravimite pediatrias kasutamise uuringud on olulised, ja teeb sel eesmärgil ettepaneku lisada määrusesse uus artikkel 40 ja vastav põhjendus 12, mis sisaldab muudatusettepanekus 9 esitatud mõtteid, mida on veidi ümber sõnastatud, et säilitada põhjenduse ja sellele vastava uue artikli ühtsus.
19. Põhjendust 16 käsitlev muudatusettepanek 10 on lisatud ühisesse seisukohta.
20. Nõukogu muutis põhjendust 18, et viia see kooskõlla artikli 32 muudatustega.
21. Muudatusettepanekus 11 tegi Euroopa Parlament ettepaneku muuta põhjendust 22. Nõukogu ei saa artikliga 33 seoses sätestatud põhjustel seda muudatust toetada.
22. Muudatusettepanekus 12 tehakse ettepanek lisada põhjendusse 23 viide “Euroopa pediatriavormile”, mille eesmärk on hõlbustada selliste pediatrias kasutatavate ravimite kogu ühenduses turustamist, mis on viidud turule üksnes liikmesriigi tasandil. Nõukogu ei saa seda ettepanekut toetada, kuna see ei vasta ühelegi ettepanekus juba sisalduvale sättele ega ühelegi olemasolevate sätete muudatusettepanekule.

23. Samuti ei saa nõukogu toetada põhjendust 24 käsitlevat muudatusettepanekut 13, kuna müügilubade väljastavad pädevad asutused teostavad järelevalvet müügilubade andmise tingimuste järgimise ja loa andmise järgsete kohustuste täitmise üle; see ei ole pediatrikomitee vastutada.
24. Ühine seisukoht sisaldab ka uut põhjendust 25, mis viitab uuele artiklile 35.
25. Nõukogu ei toeta põhjendust 26 käsitlevat muudatusettepanekut 14 põhjustel, mis on toodud allpool artiklit 36 puudutavas punktis.
26. Selgitamaks teatavaid artikli 52 sätteid (täiendava kaitse tunnistuse määrase muutmine), mis on seotud V jaotises ette nähtud soodustuste mehhanismiga, lisas nõukogu määrusesse uue põhjenduse 27.
27. Põhjenduses 31 otsustas nõukogu rõhutada, et tuleks vältida uuringute tarbetut kordamist, ning lisas põhjendusse parlamendi muudatusettepaneku 15 esimese osa, mis käsitleb pediatrias kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute Euroopa registrit. Muudatusettepaneku teist ja kolmandat osa vastu ei võetud, kuna teine osa kordab juba olemasolevat teksti ning kolmas osa ei vasta ühelegi olemasolevale sättele ega ühelegi olemasolevate sätete muudatusettepanekule. Põhjenduse lõppu lisati veel üks lause, et kajastada artiklisse 41 tehtud muudatust, millega nähakse ette osa Euroopa registrisse kantud pediatrilisi kliinilisi uuringuid käsitleva teabe avalikustamine.
28. Nõukogu toetab komisjoni ettepaneku ülesehitust ning leiab seetõttu, et ravivajaduste nimekirja käsitlevad sätted peaksid jääma VI jaotisesse (teabevahetus ja kooskõlastamine). Seepärast ei saa nõukogu toetada muudatusettepanekut 16, millega tehakse ettepanek jätta põhjendus 32 määrusest välja.
29. Nõukogu toetab muudatusettepaneku 17 ideed, millega rõhutatakse kolmandate riikide andmete kasutamise tähtsust, kuid sõnastas selguse huvides põhjenduses 33 seda ettepanekut mõnevõrra ümber.
30. Nõukogu lisas uue põhjenduse 38, milles selgitatakse, miks kavandatav määrus on kooskõlas asutamislepingu artikliga 5 nõutud subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõttega.

I jaotis — Sissejuhatavad sätted

31. Nagu Euroopa Parlament, nii peab ka nõukogu vajalikuks selgitada, et lastega ei tohiks teha ühtegi ebavajalikku uuringut, ning lisas sellest tulenevalt muudatusettepaneku 18 esimese osa artiklisse 1. Kuid nõukogu ei saa toetada muudatusettepaneku teist osa, kuna määrust kohaldatakse kõikide laste suhtes ilma ühegi erandita.
32. Nõukogu meelest on asjakohane viia mõiste "pediatrias kasutatava ravimi müügiluba" üle artiklisse 2, mis sisaldab juba teisi mõisteid.
33. Nõukogu jagab Euroopa Parlamendi seisukohta, mille kohaselt tuleks pediatrikomitee luua hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist, ning lisas seetõttu muudatusettepaneku 20 artikli 3 lõike 1 esimesse lõiku, sõnastades ettepaneku ümber, et tagada vastavus määruses sätestatud muude tähtaegadega. Õiguskeelise viimistlemise käigus sõnastati natukene ümber ka nimetatud lõike teist lõiku.
34. Ettepaneku artikkel 4 käsitleb pediatrikomitee koosseisu. Nii nagu inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee puhulgi, otsustas nõukogu nimetada liikmetele asendajad ja täpsustada nende määramise korda.

Nõukogu nõustus artikli 4 lõike 1 punktides c ja d põhimõtteliselt ka Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuga 21, kuid sõnastas ettepaneku ümber. Nõukogu oli nõus selle ettepaneku osaga, mis puudutab Euroopa Parlamendiga konsulteerimist. Seoses asendusliikmete nimetamisega leiab nõukogu, et kuus liiget on piisav, et esindada tervishoiutöötajate ja patsientide ühingute huvisid. Nõukogu peab siiski vajalikuks selgitada, et kolm liiget peaks esindama tervishoiutöötajaid ja kolm liiget patsientide ühinguid. Komitees esindatud teadusalade ja valdkondade loetelu kehtib terve komitee kohta ning need tuleks lisada lõike lõpus esitatud teadusalade ja valdkondade loetelusse.

35. Artikli 5 lõikes 1 sätestatakse pediatriakomitee arvamuse vastuvõtmise kord. Nõukogu on sellesse lõikesse põhimõtteliselt lisanud muudatusettepaneku 22. Muudatusettepaneku esimene osa võeti vastu, sõnastades selle selguse huvides mõnevõrra ümber. Nõukogu toetab ettepaneku teise osaga taotletavat läbipaistvust, kuid leiab, et need sätted tuleks lisada artiklisse 25, mis käsitleb menetluslikke küsimusi, sealhulgas läbipaistvust.

Seoses artikli 5 lõiget 3 käsitleva muudatusettepanekuga 23 leiab nõukogu, et pediatriakomitee koosolekutel osalevate komisjoni või ameti tegevdirektori esindajate arvu pole vaja kindlaks määrata.

36. Nõukogu otsustas jätta välja ettepaneku artikli 6 pediatriakomitee liikmete sõltumatus ja erapooletuse kohta, kuna selliseid nõudeid käsitlevad üksikasjalikud eeskirjad on juba sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, millele on selgesõnaliselt viidatud artikli 3 lõikes 2. Seepärast ei saa nõukogu muudatusettepanekut 24 toetada.
37. Ühise seisukoha artiklis 6 sätestatakse pediatriakomitee tööülesanded. Nõukogu toetab selle artikli lõike 1 punkti g käsitleva muudatusettepaneku 25 eesmärki, kuid märgib, et tasuta teadusalase nõu andmine on juba ette nähtud määruse artikliga 27. Samuti sätestatakse artikli 47 lõikes 3, et komitee hindamised on tasuta. Selle muudatuse lisamise korral tuleks ühtsuse huvides määratleda mõiste "tasuta" sisu ka kõikide muude artikli 6 lõikes 1 loetletud tööülesannete puhul, mistõttu nõukogu ei saa seda ettepanekut toetada.

Nõukogu toetab põhimõtteliselt Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuid 26 ja 29, millega nähakse ette artikli 6 lõike 1 uus punkt i pediatrias kasutatavate ravimite vajaduste nimekirja koostamise kohta. Kuid nõukogu märgib, et selleks tuleb tarbetu kordamise vältimiseks muuta artikli 6 lõike 1 punkti e.

Nõukogu toetab põhimõtet, et komitee peaks andma nõu lastel kliiniliste uuringute läbiviimisest teavitamise osas (muudatusettepanek 27) ja on seetõttu nõus artikli 6 lõikesse 1 uue punkti j lisamisega, kuid leiab siiski, et pediatriakomitee ei peaks tegelema enesetutvustamisega.

Lisaks sellele lisas nõukogu artikli 6 lõikesse 1 punkti k, mis käsitleb pediatrias kasutatavate ravimite jaoks märgi valimist (artikkel 32).

Lõpuks lisas nõukogu artikli 6 lõikesse 2 muudatusettepaneku 28 kolmandate riikide nõuannete kohta, sõnastades ettepanekut selguse huvides mõnevõrra ümber.

II jaotis — Nõuded müügilubadele

38. Artiklis 7 käsitletakse lubade suhtes kohaldatavaid üldisi nõudeid. Nõukogu meelest on muudatusettepanek 30, mis näeb ette võimaluse anda teavet käimasolevate pediatriliste uuringute kohta, ebavajalik. Komisjoni ettepanekuga ei nõuta, et müügiloa taotlemise ajaks oleksid kõik pediatrilised uuringud lõpetatud. "Edasilükkamise" säte võimaldab lükata edasi pediatriliste kliiniliste uuringutega alustamist eesmärgiga tagada, et uuring viiakse läbi üksnes siis, kui see on ohutu ja eetilise. Samuti sätestatakse komisjoni ettepanekus, et edasilükkamisotsus sisaldab uuringute lõpetamise ajakava. Nõukogu on komisjoni ettepanekuga selles osas nõus.
39. Artiklis 8 käsitletakse samuti lubade suhtes kohaldatavaid üldisi nõudeid. Artiklit on reguleerimisala selgitamise eesmärgil natukene ümber sõnastatud.

Nõukogu on põhimõtteliselt nõus artiklit 8 käsitleva muudatusettepaneku 31 ideedega, kuid peab seda ettepanekut liiasseks. Artiklis 27 juba osutatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisele, mis sisaldab ka viimaste rakendusmeetmeid, nagu muutmismäärsi, eelkõige komisjoni määrust (EÜ) nr 1085/2003, millele muudatusettepanekus osutatakse.

Nõukogu meelest on ebavajalik ka muudatusettepanek 32, kuna artikli 28 lõikega 1 juba nähakse ette kord sellise müügiloa taotlemiseks, mis hõlmab vähemalt ühte pediatrilist näidustust vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile läbiviidud uuringu tulemuste põhjal. Lisaks

sätetatakse artiklis 29, et artiklis 8 osutatud taotluste kohta, mis on seotud vastastikuse tunnustamise menetlusega, võib küsida Euroopa Ravimiameti juures tegutseva inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee arvamust. See viib omakorda komisjoni otsuseni, mis on liikmesriikide jaoks siduv.

40. Artikli 10 sätteid pediatriliste uuringute programmide vastavuskontrollide kohta on kohandatud, et selgitada erinevate osalejate vastutusi.
41. Nõukogu on nõus muudatusettepanekuga 33, milles sätestatakse, et pediatriakomitee peaks konkreetse ravimi puhul uuringutest loobumise üle otsustamise protsessi osana nimetama raportoöri (artikli 13 lõike 2 esimene lõik).

Samuti on nõukogu põhimõtteliselt nõus artikli 13 lõiget 3 käsitleva muudatusettepanekuga 34. Viide taotleja teavitamisele on teksti ühtsuse parandamiseks viidud artiklisse 25. Tähtajaks kehtestati kümme päeva, kuna ühenduse ravimialastes õigusaktides ei ole mõiste "tööpäev" kasutamine tavaks.

42. Artikli 14 lõikes 1 nõustus nõukogu muudatusettepanekuga 35 loobumiste nimekirja ajakohastamise ja avalikustamise kohta.
43. Artiklis 16 sätestatakse pediatrilise uuringu programmi esitamise ajakava. Euroopa Parlament esitas selle artikli kohta kolm muudatusettepanekut (36, 37 ja 38). Nõukogu ei saa neid toetada järgmistel põhjustel.

Nõukogu on ühel meelel komisjoni ettepanekuga, mis näeb ette ameti poolt koondaruande koostamise. See on kooskõlas harva kasutatavate ravimite komitee töömeetoditega. Kümnest päevast ei piisa ametile koondaruande koostamiseks.

Pediatrilise uuringu programmi inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevasse õiguslikku raamistikku lisamise eesmärk on tagada, et lastel kasutatavate ravimite väljatöötamine muutub üldise ravimite väljatöötamise programmi lahutamatuks osaks. Nõukogu nõustub, et seetõttu on asjakohane kehtestada pediatrilise uuringu programmi esitamise tähtaeg, et tagada varane dialoog rahastaja ja pediatriakomitee vahel selle üle, kas uuringuid on vaja, ja kui on, siis millised need peaksid olema ja milline peaks olema nende ajakava võrreldes täiskasvanutel läbiviidavate uuringutega.

Kavandatava määruse artikli 16 lõikes 1 sätestatud tähtaeg on tähtaeg programmi esitamiseks, mitte uuringute alustamiseks. Lisaks võidakse programmis märkida, et taotletakse uuringutega alustamise või uuringute lõpetamise edasilükkamist.

Komisjoni ettepanekus nähakse ette mehhanism pediatrilise uuringu programmi muutmiseks. Sellega tagatakse ravimi väljatöötamise käigus pidev dialoog taotleja ja pediatriakomitee vahel.

Nõukogu leiab, et kavandatav muudatusettepanek aitab ainult vähesel määral (kui sedagi) kaasa uuringutele ravimi lastel kasutamise kohta ravimi väljatöötamise varases etapis. See võib takistada innovatsiooni pediatrias ning avaldada negatiivset mõju rahvatervisele.

44. Nõukogu lisas pediatrilise uuringu programmi menetlemist käsitlevasse artikli 17 lõikesse 1 muudatusettepaneku 39, seda selguse huvides mõnevõrra ümber sõnastades, ning selgitas reguleerimisala.
45. Artiklis 22 käsitletakse pediatrilise uuringu programmi muutmist. Nõukogu nõustub muudatusettepaneku 40 kahe esimese osaga. Viimast osa ei võetud vastu, kuna ettepanekus sätestatakse, et heakskiidetud programmi muutmiseks peab taotleja esitama taotluse. Kuna taotlus ise ongi muudetud programm, ei ole vaja, et aramus muudetud programmi kohta sisaldaks muudetud programmi esitamise tähtaega.

46. Artikli 23 sätteid pediaatriliste uuringute programmide vastavuskontrollide kohta on kohandatud, et selgitada erinevate osalejate vastutust.
47. Nõukogu on lisanud artiklisse 25 mitu muudatust selgitamaks menetlust ja toetamaks läbipaistvust. Euroopa Parlamendi muudatusettepaneku 22 teine osa (võrdle artikliga 5) lisati määrusesse, nagu ka artikli 25 lõiget 5 käsitlev muudatusettepanek 42, neid mõnevõrra ümber sõnastades. Nõukogu meelest piisab ametile otsuse vastuvõtmiseks kümnest päevast täiesti. Nõukogu ei saanud siiski toetada muudatusettepanekut 41, kuna raportöride ja taotlejate vahelise koostöö üksikasjad tuleks sätestada pediaatriakomitee töökorras.

III jaotis — Müügilubade väljaandmise kord

48. Artikkel 28 käsitleb müügilubade väljaandmise korda artiklite 7 ja 8 reguleerimisalasse kuuluvate taotluste puhul. Muudatusettepaneku 43 esimene ja teine osa võeti põhimõtteliselt vastu artikli 28 lõike 1 teises lõigus, kuid nõukogu teeb ettepaneku muudatusi mõnevõrra ümber sõnastada. Kolmandat osa vastu ei võetud, kuna ühenduse tasandil on olemas üksikasjalikud teaduslikud suunised selle kohta, kuidas tuleb esitada teave heakskiidetud näidustuste, heakskiitmata näidustuste ja vastunäidustuste kohta. Selle muudatuse eesmärk saavutatakse nende suuniste kasutamise teel; suuniseid muudetakse tehnika arengu arvessevõtmiseks regulaarselt. Samuti viis nõukogu muudatused sisse lõikesse 3, et lahendada kahekordsete soodustuste andmisega seotud muresid, mis on sarnased Euroopa Parlamendi muudatusettepanekus 52 tõstatatud küsimustega (vt artiklit 36 allpool).
49. Mõiste "pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba" viidi selguse huvides artiklist 30 üle artiklisse 2.
50. Artikkel 32 käsitleb pediaatrias kasutatavate ravimite identifitseerimist. Nõukogu viis siin sisse mitu muudatust eesmärgiga selgitada, et kui ravimile antakse pediaatrias kasutamiseks ette nähtud ravimi müügiluba, peaks sellise ravimi etiketile olema kantud spetsiifiline märk, ning et selgitada selle märgi valimise menetlust.

Euroopa Parlament esitas selle artikli kohta kaks muudatusettepanekut. Nõukogu on põhimõtteliselt nõus muudatusettepanekuga 44, kuid teeb ettepaneku see ümber sõnastada. Teist osa ei saa vastu võtta, kuna nõukogu leiab, et mõistlikum oleks kasutada olemasolevaid ekspertteadmisi ja kiita märk võimalikult kiiresti heaks. Seetõttu on nõukogu nõus, et komisjon võtab märgi vastu pediaatriakomitee soovitusel põhjal.

Nõukogu võttis põhimõtteliselt vastu muudatusettepaneku 45 ja lisas artiklisse 32 uue lõigu. Nõukogu leiab siiski, et nii patsientidele kui tervishoiutöötajatele tekitaks segadust asjaolu, kui etiketil kannaks ühenduse märki vaid osa — mitte kõik — pediaatrias kasutamiseks loa saanud ravimeid. Seetõttu tuleks seda märki kasutada kõikidel ravimitel, mis on lubatud pediaatriliseks näidustuseks. Lisaks sellele tuleks ravimi infolehel selgitada märgi tähendust ning tuleks kehtestada tähtaeg märgi kasutuselevõtuks.

IV jaotis — Loa andmise järgsed nõuded

51. Artiklis 33 sätestatakse pediaatrilise näidustuse jaoks loa saanud ravimi turuleviimise tähtsajad. Muudatusettepaneku 46 teine osa lisati artiklisse 33, sõnastades ettepaneku natukene ümber. Nõukogu meelest peaks registrit koordineerima Euroopa Raviamet. Paindlikkuse säilitamiseks ei viidata pädevatele asutustele, kuna võib osutuda võimalikuks kasutada registri jaoks olemasolevaid andmebaase. Nõukogu ei võta vastu muudatusettepaneku esimest osa, kuna ta peab ebavajalikuks lisada määrusesse sätte, mis ei näe ette mingit õiguslikku kohustust. Nõukogu toetab komisjoni ettepaneku teksti, milles on selgelt sätestatud õiguslik kohustus viia ravim kahe aasta jooksul turule. Samuti ei ole nõukogu nõus muudatusettepaneku kolmanda osaga (vastab muudatusettepanekule 11). ELi kehtivates ravimialastes õigusaktides nähakse ette konkreetsed tähtsajad nii müügilubade andmiseks kui ka selliste riiklike otsuste tegemiseks, mis käsitlevad ravimite hindu ja hüvitamist. Nõukogu leiab, et seetõttu pole vajalik kehtestada erandeid selle sätte kohaldamiseks juhtudel, kui pädevad asutused ei suuda selliseid tähtaegu järgida.

52. Artikli 34 lõikes 2 käsitletakse riskijuhtimise süsteeme sellistel juhtudel, kui pädeval asutusel on põhjus muretsemiseks. Kõnealusel lõikes sätestatakse, et pädev asutus võib sellistel juhtudel nõuda riskijuhtimise süsteemi kehtestamist. Euroopa Parlament tegi muudatusettepanekus 47 ettepaneku muuta selline süsteem kohustuslikuks. Nõukogu tuletab meelde, et ühenduse ravimialaseid õigusakte on hiljuti muudetud ning need sisaldavad nüüd tugevdatud ja uusi ravimiohutuse järelevalve meetmeid, sealhulgas riskijuhtimise süsteemi. Kavandatavas määruses sätestatakse, et pädev asutus peab kohe, kui tal tekib põhjus muretsemiseks, nõudma riskijuhtimise süsteemi kehtestamist. Nõukogu meelest ei peaks olema kohustuslik, kuna teatavatel juhtudel võib selline nõue osutada põhjendamatuult koormavaks ja võib takistada vajalike ravimite kättesaadavust.

Kuigi nõukogu toetab uusi ravimiohutuse järelevalve sätteid kehtestavate muudatusettepanekute 48, 49 ja 83 eesmärki, ei pea ta selliseid sätteid siiski vajalikuks, kuna ravimiohutuse järelevalve alase teabe edastamist käsitlevad sätted on ELi kehtivates ravimialastes õigusaktides juba olemas ja neid kohaldatakse kõikide ühenduses lubatud ravimite suhtes (määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõige 5 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõige 9).

53. Nõukogu otsustas lisada uue artikli 35 tagamaks, et pediaatriliseks näidustuseks loa saanud ravimid, mille puhul müügiloa omaniku suhtes on kohaldatud käesolevas määruses ette nähtud soodustusi, jääks turule. See uus artikkel on väga sarnane Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuga 50, mida on mõnevõrra ümber sõnastatud. Nõukogu toetab kõnealuse muudatusettepaneku ideed, kuid leiab, et vaja on ka vastavat põhjendust, ning sõnastas ettepanekut ümber, et selgitada nii reguleerimisala kui ka asjaolu, et kolmas isik peab andma teada oma kavatsusest jätkata ravimi turustamist. Samuti leiab nõukogu, et tuleks kehtestada tähtaeg, mille jooksul tuleb ametit teavitada kavatsusest ravimi turustamine lõpetada.

V jaotis — Soodustused ja stiimulid

54. Artiklis 36 sätestatakse nõuded, mida tuleb järgida, kui täiendava kaitse tunnistuse omanik soovib saada kuuekuulist pikendust.

Kavandatava määruse üks eesmärk on tagada, et ohutud ja tõhusad lubatud ravimid oleksid lastele kättesaadavad. Sellest tulenevalt on üks kriteerium täiendava kaitse tunnistusel märgitud ajavahe- miku pikendamiseks asjaolu, et ravim peab olema lubatud kõikides liikmesriikides. Sama põhimõtet kohaldatakse harva kasutatavaid ravimeid käsitlevas määruses ette nähtud turustamise ainuõiguse soodustuse suhtes. Seepärast ei saa nõukogu muudatusettepanekuga 51 nõustuda. Lisaks sellele nõutakse kavandatava määrusega, et lõpetatud pediaatriliste uuringute tulemused tuleb enne täiendava kaitse tunnistuse pikendamist lisada ravimi omaduste kokkuvõttesse. Müügi- lubade väljaandmise menetlused tuleb seepärast lõpetada enne täiendava kaitse tunnistuse pikenda- mist. Samal põhjusel lükati tagasi põhjendust 26 käsitlev muudatusettepanek 14.

Artikli 36 lõikes 4 sätestatakse, milliste ravimite puhul on õigus täiendava kaitse tunnistuse kuue- kuulisele pikendusele. Muudatusettepaneku 52 teine osa võeti siin vastu põhimõtteliselt. Nõukogu toetab põhimõtet, mille kohaselt tuleb vältida kahekordsete soodustuste saamist sama uuringu alusel järgmises konkreetnes olukorras. Direktiiviga 2004/27/EÜ muudetud direktiivi 2001/83/EÜ uue artikli 10 lõikes 1 sätestatakse, et müügikaitse perioodi pikendatakse ühe aasta võrra, kui müügiloa omanik saab loa uue näidustuse jaoks, mille puhul leitakse, et võrreldes olemasolevate ravimeetoditega toob see olulist kliinilist kasu. Uue pediaatrilise näidustuse puhul ei tohiks seda täiendavat müügikaitse aastat anda koos samal uuringul põhineva täiendava kaitse tunnistuse kuuekuulise pikendusega. Sellise soodustuste kuhjumise vältimiseks lisis nõukogu määruse artik- lisse 36 uue lõike.

Nõukogu ei saa nõustuda muudatusettepaneku esimese osaga, mis puudutab patente. Põhipatent (mis kaitseb molekuli) hõlmab aine igasugust meditsiinilist kasutust; järelikult hõlmab patent ka igasugust meditsiinilist pediaatrilist kasutust. Spetsiaalne pediaatriaga piiratud patent eksisteerib üksnes nn "kasutuspatendina". Komisjoni ettepanekus peetakse silmas põhipatendi pikendamist; sellistel tingimustel oleks muudatusettepaneku esimeses osas sätestatud "mittekuhjumise" kaitse kasutamine keeruline ning see läheks vastuollu eesmärgiga soodustada innovatsiooni ja uuringuid.

Kooskõlas muudatusettepaneku mõttega peab nõukogu siiski vajalikuks selgitada, et heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi lõpetamisest tulenevaid soodustusi ja stiimuleid tuleks anda üksnes tingimusel, et vähemalt mõni oluline uuring on lõpetatud pärast käesoleva määruse jõustumist. Sellest tulenevalt on muudatusettepanekud lisatud artikli 28 lõikesse 3 ja artikli 45 lõikesse 3.

Muudatusettepanekuga 53 soovitakse lisada uus lõige, milles sätestatakse, et pikendust tuleks lubada ainult üks kord ravimi kohta. Nõukogu ei pea seda muudatusettepanekut vajalikuks, kuna vastav säte on juba ette nähtud artikli 52 punktis 7, millega muudetakse määruse (EMÜ) nr 1768/92 (täiendava kaitse tunnistuse määrus) artiklit 13.

55. Nõukogu ei saa toetada artiklit 37 käsitlevat muudatusettepanekut 54, kuna nii harva kasutatavatele ravimitele loa andmiseks ja muudele ravimitele loa andmiseks kasutatakse sama menetlust. Lisaks on ühenduse ravimialastes õigusaktides juba olemas sellised sätted, mis võimaldavad vajaduse korral harva kasutatavate ravimite varajast lubamist, näiteks määruse (EÜ) nr 726/2004 (artikkel 14) sätted kiirendatud hindamise ja tingimustega müügiloo kohta.
56. Artikli 39 lõikes 3 käsitletakse ühenduse ja liikmesriikide sätestatud soodustuste ja stiimulite nimekirja, mis koostatakse eesmärgiga toetada pediatrias kasutatavate ravimitega seotud uuringuid ning selliste ravimite väljatöötamist ja kättesaadavust. Muudatusettepanekuga 55 teeb Euroopa Parlament ettepaneku teha see nimekiri üldsusele kättesaadavaks. Nõukogu nõustub sellega ja on lisanud muudatusettepaneku määrusesse, sõnastades selle selguse huvides mõnevõrra ümber.
57. Sarnaselt Euroopa Parlamendiga toetab nõukogu tugevalt konkreetse viite lisamist fondile, millega toetatakse patendiga hõlmamata ravimite pediatrilisi uuringuid (uus artikkel 40), kuid teeb ettepaneku sõnastada muudatusettepanekud 56, 63 ja 64 ümber. Nõukogu meelest ei pea määrus sisaldama programmi konkreetset nime. Rahalist toetust tuleks anda ka ühenduse raamprogrammide või ühenduse muude uuringute rahastamise algatuste kaudu. Nõukogu meelest tuleks viide uuringute programmile lisada ainult artiklisse 40 ja mitte artiklisse 48.

VI jaotis — Teabevahetus ja kooskõlastamine

58. Artikli 41 lõige 1 käsitleb kliiniliste uuringute Euroopa andmebaasi. Nagu Euroopa Parlament, nii toetab ka nõukogu ideed, et pediatriliste kliiniliste uuringute andmebaas peaks olema läbipaistev, kuid leiab, et tuleb veel selgitada seda, millist teavet andmebaasi kanda ja kuidas seda teha. Sellest tulenevalt lisati muudatusettepanek 57 mõnevõrra ümbersõnastatuna lõikesse 1 ja uude lõikesse 2, nagu ka suuniseid käsitlev muudatusettepanek 58.
59. Nõukogu lisas artiklisse 42 lastel ravimite kasutamist käsitlevate kättesaadavate andmete kogumise tähtajad.
60. Artiklis 43 käsitletakse pediatriliste ravivajaduste nimekirja. Nõukogu on nõus uut artiklit 2b käsitleva Euroopa Parlamendi muudatusettepaneku 19 esimese ja teise osa ideedega ning sõnastas artikli 43 lõiked 2 ja 3 ümber. Tähtaega pikendati kolme aastani, et tagada piisav ajavaru kõikide töötappide lõpetamiseks. Nõukogu ei saa nõustuda muudatusettepanekuga 19 sätestatud muude uute artiklite tekstiga, sest need kas toovad kaasa topelttöö või on poolikud. Nõukogu ei toeta ettepanekut muuta määruse ülesehitust, kuna ta peab komisjoni ettepaneku ülesehitust ühtsemaks.
61. Artikkel 45 käsitleb selliseid pediatrilisi uuringuid, mis on pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse jõustumiseks juba läbi viidud. Nõukogu on muutnud selgemaks käesoleva artikli reguleerimisala. Selles artiklis ja artiklis 46 on sõnastust muudetud eesmärgiga teha selgemaks mõte, et pädev asutus võib ise otsustada, kas müügiluba muuta või mitte. Tuleks märkida, et pädev asutus peab võetava meetme üle otsustamisel järgima ühenduse õiguses sätestatud ravimiohutuse järelevalve sätteid. Nõukogu on nõus muudatusettepanekutega 62 ja 69 kavandatud eesmärkidega, kuid leiab, et mõlemad ettepanekud tuleks lisada artikli 45 lõikesse 2, mitte artiklisse 56. Vastuseks muudatusettepaneku 52 osadele otsustas nõukogu muuta artikli 45 lõiget 3 (vrd artikkel 36 eespool).

VII jaotis — Üld- ja lõppsätted

62. Artikkel 48 käsitleb ühenduse rahalist toetust Euroopa Ravimiametile. Nõukogu on muudatusettepanekuga 63 nõus põhimõtteliselt. Muudatusettepaneku esimene osa lisati vähesel määral ümbersõnastatuna artiklisse 48. Teise osa puhul leiab nõukogu, et viide uuringute programmile tuleks lisada artiklisse 40 ja mitte artiklisse 48.
63. Artiklis 49 käsitletakse määruse rikkumisel kohaldatavaid karistusi. Nõukogu toetab muudatusettepanekuga 66 kavandatud eesmärgi ja lisas ettepaneku vähesel määral ümbersõnastatuna määrusesse. Nõukogu leiab, et muudatusettepanekuga 65 kavandatud riiklike meetmete ühtlustamiseks tuleb vastu võtta eraldi ühenduse õigusakt, mistõttu ei saa ta seda muudatusettepanekut toetada.
64. Ühise seisukoha artikkel 50 käsitleb Euroopa Komisjoni tehtavaid aruandeid. Nõukogu arutas põhjalikult soodustuste ja stiimulite mehhanismide vajalikke mõjuanalüüse. Nõukogu nõustub põhimõtteliselt muudatusettepanekuga 67 ja on lisanud selle mõnevõrra ümbersõnastatuna artikli 50 lõikesse 3. Nõukogu toetab täielikult sätet, millega nähakse ette, et komisjon viib läbi määruse kohaldamise majanduslike mõjude üksikasjaliku analüüsi. Nõukogu soovib siiski tagada, et oleks piisavalt andmeid korraliku analüüsi tegemiseks. Kuna kuue aasta pärast ei pruugi veel piisavalt andmeid olla, võib majanduslike mõjude analüüsi teha hiljem, kuid vähemalt kümne aasta jooksul. Lisaks sellele otsustas nõukogu, et tuleks teha ka rahvatervisele tuleneva hinnangulise mõju analüüs.
65. Nõukogu otsustas jätta määrusest välja ettepaneku artikli 50, kuna ta leiab, et ühise seisukoha artikli 6 sätetest piisab, et kehtestada alus pediatrikomitee kodukorra jaoks, mille kohta tuleks paindlikkuse tagamiseks teha otsus Euroopa Ravimiametis.
66. Komitoloogia käsitlevat artiklit 51 on kohandatud vastavalt standardsõnastusele.
67. Artiklis 52 sätestatakse määruse (EMÜ) nr 1768/92 (täiendava kaitse tunnistuse määrus) vajalikud muudatused. Eelkõige lisatakse määruse (EMÜ) nr 1768/92 artiklisse 7 uus lõige 4, milles sätestatakse, et juba kehtiva täiendava kaitse tunnistuse pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne tunnistuse kehtivusaja lõppu. Nõukogu meelest on ettepanekus sätestatud kaheaastane tähtaeg vajalik tagamaks läbipaistvust geneeriliste ravimitega konkureerimisel. Nõukogu ei saa seepärast toetada muudatusettepanekut 68, mis lühendab tähtaega kuuele kuuele.
- Pärast täiendava kaitse tunnistuse määrusesse kavandatavate muudatuste üksikasjalikku "tehnilist" uurimist otsustas nõukogu muuta mõningaid ettepaneku sätteid ning lisas ka mõned uued muudatused sellesse määrusesse.
68. Nõukogu on lisanud direktiivi 2001/20/EÜ muutmiseks uue artikli 53, mille eesmärk on teha üldsusele kättesaadavaks osa kliiniliste uuringute Euroopa andmebaasi kantud pediatrilisi kliinilisi uuringuid käsitlevast teabest.
69. Artikliga 57 nähakse ette, millal kavandatava määruse sätted jõustuvad. Kuna praegu kehtivates õigusaktides ei ole sätestatud ühtegi õiguslikku alust ega piisavate volitustega komiteed selleks, et kiita pediatrilise uuringu programmid heaks enne määruse jõustumist, ei saa enne kõnealust kuupäeva esitatud taotlused sisaldada selliste uuringute tulemusi, mis on osa heakskiidetud pediatrilise uuringu programmist. Seepärast ei saa nõukogu muudatusettepanekut 70 toetada. See ei tähenda siiski, et ei julgustataks uuringuid tegema enne määruse jõustumist. Vastavalt artikli 45 lõikele 2 (muudatusettepanek 62) võib määruse jõustumise ajaks lõpetatud või sel ajal käimas olevad uuringud hõlmata pediatrilise uuringu programmiga pärast määruse vastuvõtmist.

Samuti leiab nõukogu, et muudatusettepanekus 71 sätestatud tähtajad ei taga piisavat aega vajalike varasemate meetmete võtmiseks, nt pediatriakomitee asutamiseks või pediatriliste uuringute programmide heakskiitmiseks, ega saa seepärast seda muudatusettepanekut toetada.

IV. JÄRELDUS

70. Nõukogu on lisanud märkimisväärse arvu Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuid oma ühisesse seisukohta, mis on täielikult kooskõlas komisjoni ettepaneku eesmärkidega.

Nõukogu ühise seisukoha eesmärk on laste konkreetsete ravivajaduste rahuldamine ning sellega püütakse saavutada tasakaal erinevate arvamuste vahel. Komisjon on tunnustanud nõukogu ühise seisukoha üldist tasakaalu ning tervitas poliitilisele kokkuleppele jõudmist nõukogu (tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused) istungil 9. detsembril 2005.
