



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 13.3.2006
KOM(2006) 118 galutinis

2004/0217 (COD)

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI

pagal EB sutarties 251 straipsnio 2 dalies antrąją pastraipą

dėl

Tarybos bendrosios pozicijos, siekiant priimti reglamentą dėl pediatrijoje naudojamų vaistų, iš dalies keičiantį Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI

pagal EB sutarties 251 straipsnio 2 dalies antrąją pastraipą

dėl

Tarybos bendrosios pozicijos, siekiant priimti reglamentą dėl pediatrijoje naudojamų vaistų, iš dalies keičiantį Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

(Tekstas svarbus EEE)

1. PAGALBINĖ INFORMACIJA

| | |
|---|----------------------------|
| Pasiūlymų perdavimas Tarybai ir Europos Parlamentui (COM(2004) 599 galutinis ir 2004/0217(COD)) | 2004 m. spalio 22 d. |
| Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonės pateikimo data | 2005 m. gegužės 11 d. |
| Europos Parlamento nuomonės pateikimo data po pirmojo svarstymo | 2005 m. rugsėjo 7 d. |
| Iš dalies pakeisto pasiūlymo dokumento COM(2005) 577 perdavimo data | 2005 m. lapkričio 10 d. |
| Tarybos bendrosios pozicijos priėmimo data | 2006 m. kovo 10 d. |

2. KOMISIJOS PASIŪLYMO TIKSLAS

Pirminio pasiūlymo tikslas buvo atkreipti dėmesį į dabartinę padėtį Europoje, nes daugiau kaip 50 % vaikams gydyti naudojamų vaistų nėra iširti ir neišduoti leidimai juos naudoti vaikams gydyti.

Europos vaikų sveikata ir gyvenimo kokybė gali nukentėti dėl to, kad jiems skirti vaistai yra nepakankamai iširti ir išduota per mažai leidimų šiuos vaistus naudoti. Bendras politikos tikslas buvo gerinti Europos vaikų sveikatą, skatinant atlikti daugiau mokslinių tyrimų ir kurti vaikams skirtus vaistus bei išduoti kuo daugiau leidimų šiuos vaistus naudoti. Bendrieji tikslai buvo šie:

- (1) kurti daugiau vaikams skirtų vaistų;
- (2) užtikrinti, kad vaikams gydyti naudojami vaistai būtų tiriami aukštos kokybės moksliniais tyrimais;
- (3) užtikrinti, kad vaikai būtų gydomi vaistais, kuriems išduoti reikiami leidimai juos naudoti vaikams gydyti;

- (4) pagerinti informaciją apie vaikams skirtus vaistus;
- (5) įgyvendinti šiuos tikslus neverčiant vaikų dalyvauti nereikalinguose klinikiniuose tyrimuose ir griežtai laikantis klinikinius tyrimus reglamentuojančių Bendrijos teisės aktų (Direktyva 2001/20/EB¹).

3. PASTABOS DĖL BENDROSIOS POZICIJOS

3.1. Bendros pastabos dėl bendrosios pozicijos

Taryba bendrąją poziciją priėmė kvalifikuotąja dauguma.

Daugeliu atžvilgių bendroji pozicija atitinka iš dalies pakeistą Komisijos pasiūlymą. Bendrojoje pozicijoje pateikiama keletas iš dalies pakeisto Komisijos pasiūlymo smulkių pakeitimų, kuriais patobulinamas tekstas nekeičiant pirminių Komisijos tikslų. Daugelis šių pataisymų yra susiję su teksto išdėstymu arba yra redakcinio pobūdžio patobulinimai, nekeičiantys reglamento prasmės ar praktinio taikymo sąlygų.

Į šią bendrąją poziciją įtraukti pagrindiniai per pirmąjį Europos Parlamento svarstymą pasiūlyti pakeitimai, pavyzdžiui, dėl Pediatrijos komiteto narių ir skaidrumo, klinikinių tyrimų su vaikais skaidrumo, nuostatų dėl vaisto teikimo į rinką nutraukimo, tyrimų finansavimo, vaistų ženklavimo, aiškesnių procedūrų terminų, reglamento įgyvendinimo terminų, atlygių dubliavimosi vengimo ir kokiomis aplinkybėmis gali būti teikiami atlygiai, dėl pediatrijos reglamento persvarstymo, kartais paredaguoti siekiant užtikrinti, kad tekstas būtų teisiškai nuoseklus ir kad nustatyta tvarka ir priemonės būtų praktiškai įgyvendinamos.

3.2. Europos Parlamento pakeitimai, visiškai, iš dalies arba iš esmės įtraukti į iš dalies pakeistą pasiūlymą ir visiškai, iš dalies arba iš esmės įtraukti į bendrąją poziciją

Į bendrąją poziciją buvo įtraukti šie, tam tikrais atvejais pataisyti, pakeitimai:

1 dėl tinkamų farmacinių formų ar naujų vaistų vartojimo būdų, 2 dėl reglamento tikslų, 4 dėl saugių vaistų judėjimo, 5 dėl vaistų poveikio gyventojų grupei ištyrimo apimties, 6 (1 ir 3 dalys) dėl Pediatrijos komiteto narių ir poreikio užtikrinti su vaikais atliekamų tyrimų naudingumą, 7 dėl pediatriinių tyrimų planų termino, 8 dėl tyrimų su vaikais, 9, 56, 63 (2 dalis) ir 64 dėl vaikams skirtų vaistų mokslinių tyrimų programos, 10 dėl Pediatrijos komiteto vaidmens nustatant, ar nėra prieštaravimų ir vertinant vaistų saugumą, kokybę ir veiksmingumą, 15 (1 dalis) dėl naudojimosi klinikinių tyrimų registro duomenimis, kad tyrimai nebūtų atliekami be reikalo, 17 dėl atsižvelgimo į tarptautinius duomenis, 18 (1 dalis) dėl nebūtinų tyrimų, 19 (dalis) dėl terapinių poreikių sąrašo, 20 dėl Pediatrijos komiteto įsteigimo termino, 21 dėl Pediatrijos komiteto sudėties ir konsultacijų su Europos Parlamentu, 22 dėl Pediatrijos komiteto nuomonių ir jų skelbimo, 26 ir 29 dėl Pediatrijos komiteto užduočių, 27 dėl Pediatrijos komiteto vaidmens vykdant reklamos kampanijas, 28 dėl trečiojoje šalyse atliktų įvertinimų, 31 dėl sąlygų keitimo, 33 ir 39 dėl Pediatrijos komiteto pranešėjų, 34 dėl pareiškėjo informavimo termino, 35 dėl išimčių sąrašo, 40

¹ OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

(išskyrus paskutinę dalį) dėl pediatriinių tyrimų plano keitimo, 42 dėl Agentūros sprendimų priėmimo, 43 (1 ir 2 dalys) dėl informacijos apie produktą, 44 (1 dalis) dėl Europos ženklo, 45 dėl to, kurie vaistai turėtų būti ženklinami Europos ženklu, 46 (2 dalis) dėl registro, kuriame nurodomi pateikimo į rinką terminai, 50 dėl vaisto teikimo į rinką nutraukimo, 52 (dalis) dėl atlygių nesidubliavimo, 55 dėl galimybės visuomenei naudotis sąrašu, 57 dėl galimybės visuomenei naudotis tyrimų duomenimis Europos duomenų bazėje, 58 dėl gairių dėl klinikinių tyrimų duomenų bazės, 62 ir 69 dėl to, kokio tipo tyrimus turėtų svarstyti Pediatrijos komitetas, 66 dėl reglamento pažeidėjų pavadinimų skelbimo, 67 dėl reglamento ir atlygių bei paskatų sistemos taikymo persvarstymo. Komisija pažymi, kad bendroji pozicija skiriasi nuo pakeisto pasiūlymo dėl persvarstymo pobūdžio ir termino, kada jis turėtų būti atliekamas. Nors Komisija šiuo aspektu gali pritarti bendrajai pozicijai, ji labiau norėtų, kad būtų nustatytas šešerių metų laikotarpis, kaip numatyta pakeistame pasiūlyme.

3.3. Europos Parlamento pataisos, neįtrauktos į iš dalies pakeistą pasiūlymą ir į bendrąją poziciją

Į iš dalies pakeistą pasiūlymą ir į bendrąją poziciją neįtrauktos šios Europos Parlamento pataisos:

3 ir 16 dėl konstatuojamųjų dalių eiliškumo keitimo, 6 (2 dalis), 11 ir 46 (1 ir 3 dalys) dėl esamų vaistų, kuriems naujai išduotas leidimas juos naudoti vaikams, pateikimo į rinką termino, 12 dėl konstatuojamosios dalies apie pediatrijoje naudojamą europinę formą duomenims apie vaistus rinkti, 13 dėl konstatuojamosios dalies apie Pediatrijos komiteto atsakomybę, susijusią su rizikos valdymu, 14 ir 51 dėl reikalavimo, kad vaistui būtų išduodamas leidimas visose valstybėse narėse, panaikinimo, 15 (2 ir 3 dalys) dėl nacionalinių klinikinių tyrimų duomenų bazių, 18 (2 dalis) dėl retų įgimtų susirgimų, 19 dėl kitokio straipsnių išdėstymo ir performulavimo (išskyrus dėl sąrašo ir terapinių poreikių), 23 dėl Komisijos atstovų skaičiaus ir dėl vykdančiojo direktoriaus, 24 dėl farmacijos pramonės interesų, 25 dėl nemokamos mokslinės pagalbos, 30 dėl vykdomų pediatriinių tyrimų, 32 dėl reikalavimų taikymo srities, 36, 37 ir 38 dėl pediatriinių tyrimų planų pateikimo, 40 (paskutinė dalis) dėl pakeisto pediatriinių tyrimų plano pateikimo termino, 41 dėl ryšių su Pediatrijos komitetu palaikymo išsamių taisyklių, 43 (3 dalis) dėl informacijoje apie produktą pateikiamos pediatriinės informacijos, 44 (2 dalis) dėl Europos konkurso sukurti ženklą, kuriuo būtų ženklinami vaikams skirti vaistai, 47, 48, 49 ir 83 dėl farmakologinio budrumo, 52 (dalis) dėl papildomo apsaugos liudijimo nepratęsimo produktams, kuriems jau buvo suteiktas patentas tokiam pačiam pediatriiniam naudojimui ES, 53 dėl papildomo apsaugos liudijimo pratęsimų skaičiaus, 54 dėl supaprastintos leidimo prekiauti išdavimo tvarkos retiesiems vaistams, 65 dėl nacionalinių priemonių dėl nuobaudų suderinimo, 68 dėl paraiškos pratęsti papildomą apsaugos liudijimą pateikimo termino, 70 dėl laikinųjų priemonių, susijusių su pediatriinių tyrimų planais, 71 dėl reikalavimų taikymo pradžios datos.

3.4. Kiti į Tarybos bendrąją poziciją įtraukti pataisymai lyginant su iš dalies pakeistu pasiūlymu

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 5 konstatuojamoji dalis buvo pakeista, kad būtų panaikinta aiški nuoroda į Sutarties 95 straipsnį. Nors Komisija gali sutikti su šiuo panaikinimu, atkreipiamas dėmesys, kad Sutarties 95 straipsnis yra pediatrijos reglamento teisinis pagrindas.

Remiantis tekstu, dėl kurio sutarė institucijos, į bendrąją poziciją įtraukta nauja 38 konstatuojamoji dalis dėl subsidiarumo. Komisija šiam papildymui pritaria.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 2 konstatuojamoji dalis bendrojoje pozicijoje buvo pakeista – įtrauktas leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu apibrėžimas. Šis apibrėžimas buvo perkeltas iš pakeisto pasiūlymo 31 straipsnio (kuris yra 30 straipsnis bendrojoje pozicijoje).

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 4 straipsnis buvo pakeistas bendrojoje pozicijoje nustatant, kad visi Pediatrijos komiteto nariai turės pavaduotojus ir kad trys nariai bus sveikatos apsaugos darbuotojai ir trys nariai atstovaus pacientų asociacijoms. Komisija šiems pakeitimams neprieštarauja, nes mano, kad taip bus išlaikyta pusiausvyra tarp profesionalumo ir atstovavimo.

Pakeisto pasiūlymo 6 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo išbrauktas, nes Reglamente (EB) Nr. 726/2004 jau yra nustatytos griežtos taisyklės Europos vaistų agentūros komitetams dėl jų nepriklausomybės ir interesų farmacijos pramonėje. 8 konstatuojamoji dalis buvo atitinkamai sugriežtinta dėl Pediatrijos komiteto narių nepriklausomybės ir interesų. Komisija pritaria šiems pakeitimams, nes Reglamente (EB) Nr. 726/2004 yra aiškios nuostatos dėl Europos vaistų agentūros komitetų narių nepriklausomybės ir interesų.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 7 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 6 straipsnį ir pakeistas nustatant papildomą Pediatrijos komiteto užduotį – rekomenduoti vaikams skirtų vaistų ženklavimo simbolį. To straipsnio 2 pastraipa bendrojoje pozicijoje buvo pakeista, įtraukiant nuostatą, kad Pediatrijos komitetas svarsto, ar siūlomi tyrimai gali būti naudingi terapiniu požiūriu ir (arba) patenkinti vaikų populiacijos terapinį poreikį. Komisija šiam pakeitimui neprieštarauja.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 9 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 8 straipsnį ir pakeistas, kad būtų aišku, jog reikalavimai dėl tyrimų su vaikais rezultatų arba Agentūros sprendimų dėl išimties ar atidėjimo turi būti taikomi ir naujoms indikacijoms, farmacinėms formoms ir vartojimo būdams. Komisija visiškai pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 16 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 15 straipsnį ir pakeistas, kad būtų aišku, jog pediatriinių tyrimų planus, susijusius su 8 ir 30 straipsnių reikalavimais, galima pateikti patvirtinimui. Komisija pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 18 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 17 straipsnį ir pakeistas, kad būtų nustatyta, jog Komitetas svarsto, ar siūlomos priemonės pritaikyti vaisto formą, kad būtų galima jį naudoti skirtingiems pediatriinės populiacijos pogrupiams, yra tinkamos. Komisija visiškai pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 24 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 23 straipsnį ir pakeistas, kad būtų aišku, jog, teikiant paraiškas Direktyvos 2001/83/EB 27–39 straipsniuose nustatyta tvarka, atitinkama valstybė narė tikrina jų atitiktį reikalavimams, reikiamais atvejais paprašydama Pediatrijos komiteto nuomonės. Komisija pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 25 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 24 straipsnį ir pakeistas, kad būtų aišku, jog 38 straipsnyje numatytos paskatos taip pat neteikiamos, jei atliekant mokslinį įvertinimą paaiškėja, kad neatitinkami reikalavimai. Komisija šiam pakeitimui neprieštarauja. Vis dėlto pabrėžiama, kad 38 straipsnyje yra numatytos grynios paskatos, o ne atlygiai už reikalavimų atitikimą.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 26 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 25 straipsnį ir pakeistas nustatant 10 dienų terminą, per kurį Agentūra pareiškėjui turi perduoti Pediatrijos komiteto nuomonę. Komisija pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 33 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 32 straipsnį ir pakeistas, nustatant, kad pakuotės informaciniame lapelyje turi būti paaiškinama simbolio reikšmė, taip pat nustatant, kad Komisija išrenka simbolių vadovaudamasi Pediatrijos komiteto rekomendacija ir aiškiau išdėstant pereinamąsias priemones. Iš dalies pakeisto pasiūlymo 17 konstatuojamoji dalis dėl vaikams skirtų vaistų ženklinimo bendrojoje pozicijoje buvo penumeruota į 18 konstatuojamąją dalį ir pakeista, kad atitiktų straipsnio pakeitimus. Komisija pritaria šiam pakeitimui ir užtikrins, kad būtų kuo geriau pasinaudojama Pediatrijos komiteto žiniomis.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 35 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 34 straipsnį ir pakeistas, kad rizikos valdymo sistemos apibrėžimas atitiktų dabartines mokslo žinias. Komisija pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 40 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 41 straipsnį ir pakeistas, kad būtų aišku, kas Agentūrai turi pateikti klinikinių tyrimų rezultatus. Komisija pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 41 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 42 straipsnį ir pakeistas nustatant terminą, iki kada Pediatrijos komitetas turi nurodyti valstybėms narėms, kokius duomenis rinkti. Komisija pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 44 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo penumeruotas į 45 straipsnį ir pakeistas, kad būtų aišku, jog jau baigtų pediatriinių tyrimų rezultatus pateikia leidimo prekiauti turėtojas ir kad būtų aiškus kompetentingų valdžios institucijų vaidmuo atnaujinant informaciją apie produktą. Komisija pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 45 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo pernumeruotas į 46 straipsnį ir pakeistas, kad būtų aiškus kompetentingų valdžios institucijų vaidmuo atnaujinant informaciją apie produktą. Komisija pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 50 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo išbrauktas, nes buvo nuspręsta, kad jis nebūtinai, atsižvelgiant į tai, kad yra iš dalies pakeisto pasiūlymo 11 straipsnio (bendrosios pozicijos 10 straipsnio) nuostatos. Komisija pritaria tokiam pakeitimui.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 52 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo pakeistas pateikiant „prašymo pratęsti galiojimą“ apibrėžimą; aiškiau nustatant tvarką dėl dar neišnagrinėtų paraiškų papildomam apsaugos liudijimui gauti; aiškiau nustatant, koks turi būti paraiškos papildomam apsaugos liudijimui pratęsti turinys ir kaip teikti tokią paraišką; aiškiau nustatant, kad pratęsimas gali būti atšauktas, jei jis buvo išduotas nesilaikant pediatriinio reglamento nuostatų, ir kaip tai daroma; ir aiškiau nustatant apeliacijų sistemą. Komisija pritaria tokiems pakeitimams.

Iš dalies pakeisto pasiūlymo 54 straipsnis bendrojoje pozicijoje buvo pernumeruotas į 55 straipsnį ir pakeistas pridedant Agentūrai naują užduotį – priimti sprendimus dėl pediatrijos reglamento taikymo.

4. IŠVADA

Komisija pritaria bendrajai pozicijai.