



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 13.3.2006
COM(2006) 118 galīgā redakcija

2004/0217 (COD)

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS
EIROPAS PARLAMENTAM**

atbilstīgi EK līguma 251. panta 2. punkta otrajai daļai

par

**Padomes kopējo nostāju ar mērķi pieņemt regulu par pediatrijā lietojamām zālēm un
par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK,
Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004**

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS
EIROPAS PARLAMENTAM**

atbilstīgi EK līguma 251. panta 2. punkta otrajai daļai

par

Padomes kopējo nostāju ar mērķi pieņemt regulu par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. PRIEKŠVĒSTURE

Priekšlikuma nosūtīšana Padomei un Eiropas Parlamentam – 2004. gada 22. oktobris
KOM(2004) 599 galīgais – 2004/0217 (COD)

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinuma datums 2005. gada 11. maijs

Eiropas Parlamenta atzinuma (pirmā lasījuma) datums 2005. gada 7. septembris

Grozītā priekšlikuma KOM(2005)577 nosūtīšanas datums 2005. gada 10. novembris

Padomes kopējās nostājas pieņemšanas datums 2006. gada 10. marts

2. KOMISIJAS PRIEKŠLIKUMA MĒRĶIS

Sākotnējais priekšlikums bija vērsts uz to, lai risinātu pašreizējo situāciju Eiropā, kad vairāk nekā 50% zāļu, ko izmanto bērnu ārstēšanai, nav pārbaudītas un nav atļautas izmantošanai bērniem. Tā kā zāles nav pārbaudītas un atļautas, var ciest Eiropā dzīvojošo bērnu veselība un tādējādi arī viņu dzīves kvalitāte. Kopējās politikas mērķis bija uzlabot Eiropā dzīvojošo bērnu veselību, palielinot bērniem paredzēto zāļu izpēti, izstrādi un atļaušanu. Vispārējie mērķi bija:

- (1) palielināt bērniem paredzēto zāļu izstrādi;
- (2) nodrošināt, lai bērnu ārstēšanai lietotajām zālēm piemērotu ļoti kvalitatīvu izpēti;
- (3) nodrošināt, lai bērnu ārstēšanai lietotās zāles būtu atbilstoši atļauts lietot bērniem;
- (4) uzlabot pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērniem un

- (5) sasniegt šos mērķus, nepakļaujot bērņus nevajadzīgiem klīniskiem pētījumiem un pilnībā ievērojot Kopienas tiesību aktus par klīniskajiem pētījumiem (Direktīva 2001/20/EK¹).

3. PIEZĪMES PAR KOPĒJO NOSTĀJU

3.1. Vispārējās piezīmes par kopējo nostāju

Padome ar kvalificētu balsu vairākumu ir pieņēmusi kopējo nostāju.

Kopējā nostāja lielā mērā atbilst Komisijas grozītajam priekšlikumam. Turklāt ar to tiek ieviestas nedaudzas izmaiņas Komisijas grozītajā priekšlikumā, uzlabojot tekstu un vienlaikus saglabājot Komisijas sākotnējos mērķus. Vairāki grozījumi skar uzlabojumus teksta struktūrā vai ir redakcionāli labojumi, kas nemaina regulas nozīmi vai praktisko piemērošanu.

Kopējā nostājā ir ietverti galvenie labojumi, ko pirmajā lasījumā ierosināja Eiropas Parlaments, piemēram, Pediatrijas komitejas darba pārredzamība un tās locekļi, bērņiem veicamo klīnisko pētījumu pārredzamība, noteikumi, kas ievērojami, ja zāles pārtrauc lietot, pētījumu finansēšana, zāļu marķēšana, skaidrāks procedūru grafiks, regulas īstenošanas termiņi, divkārtšās atlīdzības novēršana un precizēšana, kādos gadījumos atlīdzību piešķirs, kā arī pediatrijas regulas pārskatīšana, dažkārt sagatavojot izmaiņas, lai nodrošinātu teksta juridisko atbilstību un piemēroto pasākumu un procedūru tehnisko izpildāmību.

3.2. Eiropas Parlamenta grozījumi, kas pilnībā, daļēji vai principā ietverti grozītajā priekšlikumā un pilnībā, daļēji vai principā iekļauti kopējā nostājā

Kopējā nostājā, dažkārt ar izmaiņām, ir ietverti šādi grozījumi:

1) par piemērotiem preparātiem un uzņemšanas veidiem, 2) par regulas mērķiem, 4) par drošu zāļu apriti, 5) par bērņu mērķgrupas testēšanas jomu, 6) (1. un 3. daļa) par Pediatrijas komitejas locekļiem un vajadzību nodrošināt ieguvumu no bērņiem veiktiem pētījumiem, 7) par bērņu mērķgrupas testēšanas termiņiem, 8) par bērņiem veiktu pētījumu termiņiem, 9), 56), 63) (2. daļa) un 64) par bērņiem paredzētu zāļu pētniecības programmu, 10) Pediatrijas komitejas nozīmi zāļu drošuma, kvalitātes un iedarbīguma ievērošanā un novērtēšanā, 15) (1. daļa) par klīnisko pētījumu datubāzē esošo datu izmantošanu, lai izvairītos no nevajadzīgas izpētes, 17) par starptautisko datu ņemšanu vērā, 18) (1. daļa) par nevajadzīgiem pētījumiem, 19) (daļa) par terapeitisko vajadzību sarakstu, 20) par Pediatrijas komitejas izveidošanas termiņiem, 21) par Pediatrijas komitejas sastāvu un apspriešanos ar Eiropas Parlamentu, 22) par Pediatrijas komitejas atzinumiem un to publicēšanu, 26) un 29) par Pediatrijas komitejas uzdevumiem, 27) par Pediatrijas komitejas nozīmi saziņas jomā, 28) par trešās valstīs veiktiem novērtējumiem, 31) par izmaiņām, 33) un 39) par Pediatrijas komitejas ziņotājiem, 34) par termiņu pieteikuma iesniedzēja informēšanai, 35) par atbrīvojumu sarakstu, 40) (izņemot pēdējo daļu) par pediatrijas pētījumu plānu mainīšanu, 42) par Aģentūras lēmumiem, 43) (1. un 2. daļa) par informāciju, kas attiecas uz zālēm, 44) (1. daļa) par Eiropas logotipu, 45) par to,

¹ OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.

kuras zāles marķējamas ar Eiropas logotipu, 46) (2. daļa) par tirdzniecības reģistra sagatavošanas termiņiem, 50) par zāļu izņemšanu no aprites, 52) (daļa) par atlīdzības neuzkrāšanu, 55) par uzskaites publiskumu, 57) par Eiropas datubāzē esošo pētījumu informācijas publiskumu, 58) par pamatnostādņem saistībā ar klīnisko pētījumu datubāzi, 62) un 69) par pētījumu veidiem, kas izskatāmi Pediatrijas komitejā, 66) par to personu nosaukumu publiskošanu, kuras neievēro regulas prasības, 67) par regulas un atlīdzības un veicināšanas pasākumu sistēmas darbības pārskatīšanu. Komisija norāda uz atšķirību starp kopējo nostāju un grozīto priekšlikumu pārskatīšanas laika un rakstura ziņā. Lai gan šajā ziņā Komisija piekrīt kopējai nostājai, tā tomēr vairāk atbalsta grozītajā priekšlikumā uzsvērtu nepieciešamību veikt pārskatīšanu ik pēc sešiem gadiem.

3.3. Grozītajā priekšlikumā un kopējā nostājā neiekļautie Eiropas Parlamenta grozījumi

Grozītajā priekšlikumā un kopējā nostājā netika iekļauti šādi grozījumi:

3) un 16) par apsvērumu numerācijas maiņu, 6) (2. daļa), 11) un 46) (1. un 3. daļa) par termiņiem tādu esošu zāļu laišanu tirgū, kam piešķirta jauna atļauja lietošanai bērniem, 12) par apsvērumu, kas attiecas uz Eiropas pediatrijas veidlapu datu vākšanai par zālēm, 13) par apsvērumu, kas saistīts ar Pediatrijas komitejas atbildību riska pārvaldības jomā, 14) un 51) par tādas prasības svītrošanu, kas paredz zāļu atļauju piešķirt visās dalībvalstīs, 15) (2. un 3. daļa) par valstu klīnisko pētījumu datubāzēm, 18) (2. daļa) par retām iedzimtām slimībām, 19) par pantu numerācijas maiņu un pārstrādāšanu (izņemot pantu par terapeitisko vajadzību uzskaiti), 23) par Komisijas pārstāvju skaitu un izpilddirektoru, 24) par farmācijas nozares interesēm, 25) par to, ka zinātniskā palīdzība ir bez maksas, 30) par pastāvīgiem pētījumiem pediatrijas jomā, 32) par prasību jomu, 36), 37) un 38) par pediatrijas pētījumu plānu iesniegšanu, 40) (pēdējā daļa) par mainītā pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanas termiņu, 41) par sīki izstrādātiem noteikumiem sadarbībai ar Pediatrijas komiteju, 43) (3. daļa) par zāļu informācijā ietvertu pediatriko informāciju, 44) (2. daļa) par Eiropas konkursu logotipa izveidei, kas izmantojams bērniem paredzētu zāļu marķēšanai, 47), 48), 49) un 83) par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, 52) (daļa) par papildu aizsardzības sertifikāta termiņa pagarināšanas izslēgšanu zālēm, kas aizsargātas ar patentu, kurš attiecas uz vienu un to pašu lietojumu pediatrijā ES, 53) par papildu aizsardzības sertifikāta termiņa pagarinājumu skaitu, 54) par vienkāršotu tirdzniecības atļaujas procedūru medikamentiem reti sastopamu slimību ārstēšanai, 65) par valsts pasākumu saskaņošanu, ar ko piemēro sankcijas, 68) par termiņu, kurā iesniedzams papildu aizsardzības sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums, 70) par pediatrijas pētījumu plānu pārejas pasākumiem, 71) par prasību ieviešanas dienu.

3.4. Citi ar Padomes kopējo nostāju ieviestie grozījumi salīdzinājumā ar grozīto priekšlikumu

Grozītajā priekšlikumā grozīja 5. apsvērumu, svītrojot tiešo atsauci uz Līguma 95. pantu. Lai gan šis svītrojums Komisijai ir pieņemams, jānorāda, ka pediatrijas regulas juridiskais pamats ir Līguma 95. pants.

Kopējai nostājai saskaņā ar starpiestāžu līmenī saskaņotu tekstu pievienoja jaunu 38. apsvērumu par subsidiaritāti. Komisija šo papildinājumu atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju grozīja 2. pantu, pievienojot lietošanai pediatrijā paredzētas zāļu tirdzniecības atļaujas definīciju. No grozītā priekšlikuma 31. panta (kopējā nostājā numurēts kā 30. pants) šo definīciju svītvoja.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju grozīja 4. pantu, norādot, ka visiem Pediatrijas komitejas locekļiem būs aizstājēji un ka trīs locekļi pārstāvēs profesionālus veselības aprūpes jomā un trīs locekļi — pacientu apvienības. Komisija neiebilst pret šiem grozījumiem, jo uzskata, ka tiks saglabāta attiecīgā kompetence un līdzsvars pārstāvības ziņā.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju svītvoja 6. pantu, jo Regulā (EK) Nr. 726/2004 Eiropas Zāļu aģentūras komitejām jau ir izvirzīti stingri noteikumi par neatkarību un farmācijas nozares interesēm. Attiecībā uz Pediatrijas komitejas locekļu neatkarību un interesēm attiecīgi nostiprināja 8. apsvērumu. Komisija šos grozījumus atbalsta, jo Eiropas Zāļu aģentūras komiteju neatkarība un intereses ir konkrēti noteiktas Regulā (EK) Nr. 726/2004.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 7. pantu pārnumurēja par 6. pantu un grozīja, papildus uzdodot Pediatrijas komitejai ieteikt bērniem indicētu zāļu marķēšanas simbolu. Minētā panta 2. punktu ar kopējo nostāju grozīja, nosakot, ka Pediatrijas komiteja apsver, vai gaidāms, ka piedāvātais pētījums dos nozīmīgu terapeitisko labumu bērnu mērķgrupai, un/vai tas apmierinās vai neapmierinās šīs grupas terapijas vajadzības. Komisija neiebilst šim grozījumam.

Ierosinātajā grozītajā kopējā nostājā 9. pantu pārnumurēja par 8. pantu un grozīja, precizējot, ka prasības bērniem veiktajiem pētījumiem vai aģentūras lēmums par atbrīvojumu vai termiņa atlikšanu attiecas gan uz pašreizējām, gan jaunajām indikācijām, zāļu formām un uzņemšanas veidiem. Komisija šo grozījumu pilnībā atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 16. pantu pārnumurēja par 15. pantu un grozīja, nosakot, ka pediatrijas pētījumu plānus, kas saistīti ar 8. un 30. panta prasībām, var iesniegt apstiprināšanai. Komisija šo grozījumu atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 18. pantu pārnumurēja par 17. pantu un grozīja, nosakot, ka Komiteja pārbauda, vai pasākumi, kas ierosināti, lai pielāgotu zāļu sastāvu lietošanai dažādās bērnu mērķgrupas apakšgrupās, ir vai nav piemēroti. Komisija šo grozījumu pilnībā atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 24. pantu pārnumurēja par 23. pantu un grozīja, precizējot, ka tad, ja pieteikumus iesniedz saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 27. līdz 39. pantā izklāstīto procedūru, atsauces dalībvalsts veic atbilstības pārbaudi, tostarp vajadzības gadījumā lūdzot Pediatrijas komitejas atzinumu. Komisija šo grozījumu atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 25. pantu pārnumurēja par 24. pantu un grozīja, precizējot, ka 38. pantā paredzētos veicināšanas pasākumus nenosaka arī tad, ja, veicot zinātnisko izvērtēšanu, ir konstatēta neatbilstība. Komisija neiebilst pret šo grozījumu, tomēr norāda, ka 38. panta noteikumi attiecas vienīgi uz veicināšanas pasākumiem, nevis atlīdzību par prasību ievērošanu.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 26. pantu pārnumurēja par 25. pantu un grozīja, nosakot, ka Aģentūrai desmit dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas to nosūta pieteikuma iesniedzējam. Komisija šo grozījumu atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 33. pantu pārnumurēja par 32. pantu un grozīja, nosakot, ka lietošanas instrukcijā iekļauj simbola nozīmes skaidrojumu, nodrošinot, ka Komisija pēc Pediatrijas komitejas ieteikuma izvēlas simbolu, un precizējot pārejas pasākumus. Grozītajā priekšlikumā 17. apsvērumu par bērniem paredzētu zāļu marķēšanu pārnumurēja par 18. apsvērumu un grozīja, saskaņojot ar pārstrādāto pantu. Komisija šo grozījumu atbalsta, jo tā var vislabāk izmantot Pediatrijas komitejas kompetenci.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 35. pantu pārnumurēja par 34. pantu un grozīja, riska pārvaldības sistēmas definīciju saskaņojot ar pašreizējām zinātnes atziņām. Komisija šo grozījumu atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 40. pantu pārnumurēja par 41. pantu un grozīja, precizējot, kurš klīniskās izpētes rezultātus iesniegs Aģentūrai. Komisija šo grozījumu atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 41. pantu pārnumurēja par 42. pantu un grozīja, nosakot termiņu, līdz kuram Pediatrijas komitejai jāsaparavo pamatnostādnes par dalībvalstīm savācamajiem datiem. Komisija šo grozījumu atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 44. pantu pārnumurēja par 45. pantu un grozīja, precizējot, ka tirdzniecības atļaujas turētājs ir persona, kurai jāiesniedz visi pabeigtie pētījumi pediatrijā, precizējot kompetento iestāžu nozīmi zāļu informācijas atjaunināšanā. Komisija šo grozījumu atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 45. pantu pārnumurēja par 46. pantu un grozīja, precizējot kompetento iestāžu nozīmi zāļu informācijas atjaunināšanā. Komisija šo grozījumu atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 50. pantu svītvoja, jo šo noteikumu uzskatīja par nevajadzīgu, ņemot vērā grozītā priekšlikuma 11. panta (kopējās nostājas 10. panta) noteikumus. Komisija šo grozījumu atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 52. pantu grozīja, definējot „termiņa pagarinājuma pieteikumu”; precizējot procedūras, kad papildu aizsardzības sertifikāts vēl nav piešķirts; precizējot jau piešķirta papildu aizsardzības sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikuma saturu un to, kā šāds pieteikums ir iesniedzams, precizējot, ka termiņa pagarinājumu var atcelt, ja tas piešķirts pretrunā pediatrijas regulas noteikumiem, un to, kā tas notiks, kā arī precizējot pārsūdzību sistēmu. Komisija šos grozījumus atbalsta.

Grozītajā priekšlikumā ar kopējo nostāju 54. pantu pārnumurēja par 55. pantu un grozīja, pievienojot jaunu Aģentūras uzdevumu pieņemt lēmumus, kas saistīti ar pediatrijas regulas darbību.

4. SECINĀJUMS

Komisija atbalsta kopējo nostāju.