



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 13.3.2006  
KOM(2006) 118 wersja ostateczna

2004/0217 (COD)

**KOMUNIKAT KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

**na mocy art. 251 ust. 2 akapit drugi Traktatu WE**

**dotyczący**

**wspólnego stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004**

## KOMUNIKAT KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

na mocy art. 251 ust. 2 akapit drugi Traktatu WE

dotyczący

**wspólnego stanowiska Rady w sprawie przyjęcia rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

### 1. INFORMACJE OGÓLNE

Przekazanie wniosku do Parlamentu Europejskiego i Rady (COM(2004) 599 wersja ostateczna – 2004/0217(COD))	22 października 2004 r.
Data wydania opinii przez Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny	11 maja 2005 r.
Data wydania opinii przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu	7 września 2005 r.
Data przekazania zmienionego wniosku (dokument COM(2005)577)	10 listopada 2005 r.
Data przyjęcia wspólnego stanowiska Rady	10 marca 2006 r.

### 2. CEL WNIOSKU KOMISJI

Celem pierwotnego wniosku była poprawa obecnej sytuacji w Europie, w której ponad 50 % leków stosowanych w leczeniu dzieci nie jest przebadane i nie ma pozwolenia na stosowanie u dzieci. Zdrowie i co za tym idzie jakość życia dzieci w Europie może ucierpieć z powodu nieprzeprowadzenia badań i braku pozwoleń na stosowanie tych leków. Nadrzędnym celem politycznym była poprawa zdrowia dzieci w Europie poprzez zintensyfikowanie badań oraz zwiększenie wysiłków mających na celu opracowywanie i dopuszczanie leków do stosowania u dzieci. Ogólnymi celami były:

- (1) zwiększenie liczby opracowywanych leków przeznaczonych do stosowania u dzieci;
- (2) zapewnienie stosowania w leczeniu dzieci leków, które są rezultatem badań najwyższej jakości;
- (3) zapewnienie stosowania w leczeniu dzieci leków, które zostały specjalnie dopuszczone do zastosowania pediatrycznego;
- (4) poprawa dostępnych informacji dotyczących stosowania leków u dzieci; oraz

- (5) osiągnięcie tych celów bez poddawania dzieci niepotrzebnym badaniom klinicznym i w pełnej zgodności z prawem wspólnotowym dotyczącym badań klinicznych (dyrektywa 2001/20/WE<sup>1</sup>).

### **3. UWAGI DO WSPÓLNEGO STANOWISKA**

#### **3.1. Ogólne uwagi do wspólnego stanowiska**

Wspólne stanowisko zostało przyjęte przez Radę kwalifikowaną większością.

W bardzo dużym stopniu jest ono zgodne ze zmienionym wnioskiem Komisji. Ponadto wprowadza ono do zmienionego wniosku Komisji zmiany poprawiające jakość tekstu przy jednoczesnym zachowaniu pierwotnych celów Komisji. Wiele spośród tych zmian dotyczy poprawy układu tekstu lub są to poprawki redakcyjne, które nie mają wpływu na znaczenie ani na praktyczne stosowanie rozporządzenia.

Najważniejsze poprawki zaproponowane przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu, np. te dotyczące przejrzystości działania i składu Komitetu Pediatrycznego, przejrzystości badań klinicznych prowadzonych na dzieciach, przepisów na wypadek zaprzestania produkcji leku, finansowania badań, etykietowania leków, jaśniejszych harmonogramów procedur, terminów wdrożenia rozporządzenia, unikania dwukrotnego nagradzania oraz wyjaśnienia warunków przyznawania nagród, a także poprawki dotyczące przeglądu rozporządzenia pediatrycznego, są uwzględnione we wspólnym stanowisku, niekiedy ze zmianami sformułowań zapewniającymi spójność prawną tekstu i techniczną wykonalność wprowadzanych środków i procedur.

#### **3.2. Poprawki Parlamentu Europejskiego, w całości, częściowo lub co do zasady włączone do zmienionego wniosku a następnie do wspólnego stanowiska**

Poniższe poprawki zostały włączone do wspólnego stanowiska, w niektórych przypadkach z pewnymi zmianami:

1, dotycząca odpowiednich postaci i dróg podawania leku; 2, dotycząca celów rozporządzenia; 4, dotycząca obrotu bezpiecznymi produktami leczniczymi; 5, dotycząca zakresu badań w populacji pediatrycznej; 6 (część 1 i 3), dotycząca członków Komitetu Pediatrycznego i konieczności zapewnienia korzyści z badań prowadzonych na dzieciach; 7, dotycząca ram czasowych badań prowadzonych w populacji pediatrycznej; 8, dotycząca ram czasowych badań na dzieciach; 9, 56 i 63 (część 2) oraz 64, dotyczące programu badań nad lekami dla dzieci; 10, dotycząca roli Komitetu Pediatrycznego w zapewnianiu zgodności i dokonywaniu oceny bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leku; 15 (część 1) dotycząca wykorzystywania danych z bazy danych o badaniach klinicznych w celu uniknięcia niepotrzebnych badań; 17, dotycząca uwzględniania międzynarodowych danych; 18 (część 1), dotycząca niepotrzebnych badań; 19 (część) dotycząca spisu potrzeb terapeutycznych; 20, dotycząca terminu powołania Komitetu Pediatrycznego; 21, dotycząca składu Komitetu Pediatrycznego i przewidująca konsultacje z Parlamentem Europejskim; 22, dotycząca opinii Komitetu Pediatrycznego i ich publikowania; 26 i 29, dotyczące zadań Komitetu Pediatrycznego; 27, dotycząca

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

komunikacyjnej roli Komitetu Pediatrycznego; 28, dotycząca ocen przeprowadzanych w krajach trzecich; 31, dotycząca zmian; 33 i 39, dotyczące sprawozdawców Komitetu Pediatrycznego; 34, dotycząca terminu na poinformowanie wnioskodawcy; 35, dotycząca wykazu zwolnień; 40 (z wyjątkiem ostatniej części), dotycząca zmian planu badań klinicznych; 42, dotycząca decyzji Agencji; 43 (część 1 i 2), dotycząca informacji o produkcie; 44 (część 1), dotycząca logo europejskiego; 45, dotycząca wyboru leków, które powinny zostać oznaczone logo europejskim; 46 (część 2), dotycząca rejestru terminów wprowadzenia do obrotu; 50, dotycząca wycofywania produktów z rynku; 52 (część) dotycząca zakazu kumulowania nagród; 55, dotycząca publicznej dostępności spisu; 57, dotycząca publicznej dostępności szczegółowych danych dotyczących badań klinicznych w europejskiej bazie danych; 58, dotycząca wytycznych w sprawie bazy danych badań klinicznych; 62 i 69, dotyczące typów badań rozważanych przez Komitet Pediatryczny; 66, dotycząca publikacji nazw podmiotów naruszających przepisy rozporządzenia; 67, dotycząca przeglądu działania rozporządzenia, a w szczególności systemu nagród i zachęt. Komisja przyjmuje do wiadomości rozbieżność między wspólnym stanowiskiem a zmienionym wnioskiem dotyczącą ram czasowych i charakteru przeglądu. Komisja może wprowadzić poprzez wspólne stanowisko w tym względzie, preferuje jednak przewidziane w zmienionym wniosku dokonywanie przeglądu co sześć lat.

### **3.3. Poprawki Parlamentu Europejskiego nie włączone do zmienionego wniosku i nie włączone do wspólnego stanowiska**

Poniższe poprawki nie zostały włączone ani do zmienionego wniosku ani do wspólnego stanowiska:

3 i 16, dotyczące zmiany kolejności motywów; 6 (część 2), 11 i 46 (części 1 i 3), dotyczące terminu wprowadzania do obrotu istniejących produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do stosowania u dzieci; 12, dotycząca motywu, w którym mowa jest o europejskim formularzu pediatrycznym służącym do gromadzenia danych o produktach leczniczych; 13, dotycząca motywu, w którym mowa jest o odpowiedzialności Komitetu Pediatrycznego za zarządzanie ryzykiem; 14 i 51, dotyczące usunięcia wymogu, by produkt leczniczy był dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich; 15 (części 2 i 3) dotycząca krajowych baz danych badań klinicznych; 18 (część 2) dotycząca rzadkich chorób wrodzonych; 19, w zakresie zmiany kolejności artykułów i zmiany sformułowań (poza sformułowaniami dotyczącymi spisu potrzeb terapeutycznych); 23, dotycząca liczby przedstawicieli Komisji i dyrektora zarządzającego; 24, dotycząca interesów przemysłu farmaceutycznego; 25, dotycząca nieodpłatnego charakteru pomocy naukowej; 30, dotycząca trwających aktualnie badań pediatrycznych; 32, dotycząca zakresu wymogów; 36, 37 i 38, dotyczące przedkładania planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej; 40 (ostatnia część), dotycząca terminu składania zmienionego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej; 41, dotycząca szczegółowych zasad współdziałania z Komitetem Pediatrycznym; 43 (część 3), dotycząca informacji pediatrycznych zawartych w informacji o produkcie; 44 (część 2), dotycząca europejskiego konkursu na projekt logo, które będzie stosowane do oznaczania leków przeznaczonych dla dzieci; 47, 48 i 83, dotyczące nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych; 52 (część), dotycząca wykluczenia możliwości przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego w przypadku produktów, które uzyskały patent obejmujący

to samo zastosowanie pediatryczne w UE; 53, dotycząca liczby przedłużeń dodatkowego świadectwa ochronnego; 54, dotycząca uproszczonej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w przypadku leków sierocych; 65, dotycząca ujednoczenia krajowych środków w zakresie nakładania kar; 68, dotycząca terminu składania wniosków o przedłużenie ważności dodatkowego świadectwa ochronnego; 70, dotycząca środków przejściowych w zakresie planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej; 71, dotycząca terminu wprowadzenia wymogów.

### **3.4. Pozostałe zmiany wprowadzone wspólnym stanowiskiem Rady w stosunku do zmienionego wniosku**

Motyw 5 w zmienionym wniosku zmodyfikowano poprzez skreślenie wyraźnego odesłania do art. 95 traktatu. Komisja może wprawdzie zaakceptować to skreślenie, należy jednak zwrócić uwagę, że podstawą prawną rozporządzenia pediatrycznego jest art. 95 traktatu.

Do wspólnego stanowiska dodany zostały nowy motyw 38 dotyczący pomocniczości, zgodny ze sformułowaniem uzgodnionym pomiędzy instytucjami. Komisja popiera tę zmianę.

Artykuł 2 w zmienionym wniosku został zmodyfikowany we wspólnym stanowisku poprzez dodanie definicji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii. Definicja ta została przeniesiona z art. 31 zmienionego wniosku (we wspólnym stanowisku zmieniono numer na 30).

Art. 4 zmienionego wniosku został zmodyfikowany we wspólnym stanowisku poprzez doprecyzowanie, że wszyscy członkowie Komitetu Pediatrycznego będą mieli zastępców, oraz że trzech członków będzie reprezentować pracowników służby zdrowia a trzech stowarzyszenia pacjentów. Komisja nie sprzeciwia się tym zmianom ponieważ jej zdaniem zachowany zostanie odpowiedni poziom wiedzy fachowej i równowaga między reprezentowanymi stronami.

Artykuł 6 zmienionego wniosku został skreślony we wspólnym stanowisku, ponieważ rozporządzenie (WE) nr 726/2004 zawiera już ściśle reguły mające zastosowanie do komitetów Europejskiej Agencji Leków dotyczące niezależności i interesów branży farmaceutycznej. Wymowa motywu 8 została odpowiednio wzmocniona jeśli chodzi o niezależność i interesy członków Komitetu Pediatrycznego. Komisja popiera te zmiany, ponieważ kwestie niezależności i interesów komitetów Europejskiej Agencji Leków są wyraźnie uregulowane w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004.

Numer artykułu 7 w zmienionym wniosku zmieniono na 6 we wspólnym stanowisku, ponadto artykuł ten zmieniono poprzez wpisanie dodatkowego zadania Komitetu Pediatrycznego polegającego na przedstawieniu zalecenia dotyczącego symbolu służącego do oznaczania leków przeznaczonych dla dzieci. Ust. 2 tego artykułu zmieniono we wspólnym stanowisku poprzez zaznaczenie, że Komitet Pediatryczny rozważa, czy proponowane badania mogą przynieść znaczącą korzyść terapeutyczną lub zaspokoić potrzebę terapeutyczną populacji pediatrycznej. Komisja nie sprzeciwia się tej zmianie.

Numer art. 9 zmienionego wniosku zmieniono na 8 we wspólnym stanowisku oraz wprowadzono zmianę polegającą na wyjaśnieniu, że wymogi dotyczące wyników badań na dzieciach oraz decyzji Agencji w sprawie zwolnień lub odroczeń muszą obejmować zarówno istniejące, jak i nowe wskazania, postaci i drogi podawania leku. Komisja w pełni popiera tę zmianę.

Numer art. 16 zmienionego wniosku zmieniono na 15 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na wyjaśnieniu, że plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dotyczące wymogów art. 8 i art. 30 są przedkładane do zatwierdzenia. Komisja popiera tę zmianę.

Numer art. 18 zmienionego wniosku zmieniono na 17 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na stwierdzeniu, że Komitet rozważa, czy proponowane działania mające na celu zaadaptowanie danej postaci produktu leczniczego do stosowania w różnych podgrupach populacji pediatrycznej są właściwe. Komisja w pełni popiera tę zmianę.

Numer art. 24 zmienionego wniosku zmieniono na 23 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na wyjaśnieniu, że w przypadku gdy wniosek jest składany zgodnie z procedurą określoną w art. 27-39 dyrektywy 2001/83/WE, sprawdzanie zgodności, łącznie ze złożeniem wniosku o opinię Komitetu Pediatrycznego w stosownych przypadkach, dokonywane jest przez referencyjne państwo członkowskie. Komisja popiera tę zmianę.

Numer art. 25 zmienionego wniosku zmieniono na 24 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na wyjaśnieniu, że zachęty przewidziane w art. 38 nie zostaną przyznane również w przypadku braku zgodności wykrytego podczas oceny naukowej. Komisja nie sprzeciwia się tej zmianie, jednak zwraca uwagę, że art. 38 przewiduje wyłącznie zachęty, a nie nagrody za spełnienie wymogów.

Numer art. 26 zmienionego wniosku zmieniono na 25 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na określeniu dziesięciodniowego terminu na przekazanie wnioskodawcy przez Agencję opinii Komitetu Pediatrycznego. Komisja popiera tę zmianę.

Numer art. 33 zmienionego wniosku zmieniono na 32 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na stwierdzeniu, że ulotka dołączona do opakowania musi zawierać wyjaśnienie znaczenia symbolu, i że Komisja wybierze ten symbol na podstawie rekomendacji Komitetu Pediatrycznego oraz na wyjaśnieniu postanowień przejściowych. Numer motywu 17 zmienionego wniosku, który dotyczy etykietowania leków dla dzieci, zmieniono na 18 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na ujednoczeniu motywu ze zmienionym artykułem. Komisja popiera tę zmianę, ponieważ zapewni ona optymalne wykorzystanie fachowej wiedzy Komitetu Pediatrycznego.

Numer art. 35 zmienionego wniosku zmieniono na 34 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na dostosowaniu definicji systemu zarządzania ryzykiem do aktualnego stanu wiedzy naukowej. Komisja popiera tę zmianę.

Numer art. 40 zmienionego wniosku zmieniono na 41 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na wyjaśnieniu, kto będzie przedstawiać Agencji wyniki badań klinicznych. Komisja popiera tę zmianę.

Numer art. 41 zmienionego wniosku zmieniono na 42 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na określeniu terminu, w jakim Komitet Pediatryczny ma przedstawić wytyczne dotyczące danych gromadzonych przez państwa członkowskie. Komisja popiera tę zmianę.

Numer art. 44 zmienionego wniosku zmieniono na 45 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na wyjaśnieniu, że to posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien przedłożyć wyniki wszelkich ukończonych już badań pediatrycznych, oraz na wyjaśnieniu roli właściwych organów w aktualizowaniu informacji o produkcie. Komisja popiera tę zmianę.

Numer art. 45 zmienionego wniosku zmieniono na 46 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na wyjaśnieniu roli właściwych organów w aktualizowaniu informacji o produkcie. Komisja popiera tę zmianę.

Artykuł 50 zmienionego wniosku skreślono ze wspólnego stanowiska, ponieważ zawarty w nim przepis uznano za zbędny z uwagi na przepisy art. 11 zmienionego wniosku (art. 10 wspólnego stanowiska). Komisja popiera tę zmianę.

Artykuł 52 zmienionego wniosku został zmodyfikowany we wspólnym stanowisku poprzez dodanie definicji „wniosku o przedłużenie obowiązywania”; wyjaśnienie procedur mających zastosowanie podczas rozpatrywania wniosków o dodatkowe świadectwo ochronne; wyjaśnienie treści wniosku o przedłużenie ważności dodatkowego świadectwa ochronnego i sposobu składania takiego wniosku; wyjaśnienie, że przedłużenie może zostać cofnięte jeśli zostało udzielone w sposób sprzeczny z przepisami rozporządzenia pediatrycznego, oraz określenie, jak takie cofnięcie będzie przeprowadzane oraz wyjaśnienie zasad systemu odwołań. Komisja popiera te zmiany.

Numer art. 54 zmienionego wniosku zmieniono na 55 we wspólnym stanowisku i wprowadzono zmianę polegającą na dodaniu nowego zadania Agencji polegającego na podejmowaniu decyzji dotyczących funkcjonowania rozporządzenia pediatrycznego.

#### **4. UWAGI KOŃCOWE**

Komisja popiera wspólne stanowisko.