



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 19.7.2006
KOM(2006) 408 v konečnom znení

2004/0217 (COD)

STANOVISKO KOMISIE

podľa článku 251 ods. 2 tretieho pododseku bodu c) Zmluvy o ES, o zmenách a doplneniach Európskeho parlamentu, pokiaľ ide o spoločnú pozíciu Rady týkajúcu sa návrhu na

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004,

**KTORÝM SA MENÍ A DOPLŇA NÁVRH KOMISIE
podľa článku 250 ods.2 Zmluvy o ES**

STANOVISKO KOMISIE

podľa článku 251 ods. 2 tretieho pododseku bodu c) Zmluvy o ES, o zmenách a doplneniach Európskeho parlamentu, pokiaľ ide o spoločnú pozíciu Rady týkajúcu sa návrhu na

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004,

(Text s významom pre EHP)

1. SÚVISLOSTI

Predloženie návrhu Rade a Európskemu parlamentu - KOM(2004) 599, 22. október 2004
konečné znenie – 2004/0217(COD)

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru: 11. máj 2005

Stanovisko Európskeho parlamentu – prvé čítanie: 7. september 2005

Predloženie zmeneného a doplneného návrhu Rade – KOM(2005) 577 10. november 2005

Prijatie spoločnej pozície Rady kvalifikovanou väčšinou 10. marec 2006

Stanovisko Európskeho parlamentu – druhé čítanie: 1. jún 2006

2. CIEĽ NÁVRHU

Cieľom pôvodného návrhu bolo zaoberať sa súčasnou situáciou v Európe, kde vyše päťdesiat percent liekov používaných na liečbu detí nebolo testovaných a nie je na liečbu detí povolených. Absencia testovania a povolení liekov na liečbu detí sa môže negatívne prejavovať na zdraví, a teda aj kvalite života detí v Európe. Hlavným politickým cieľom bolo zlepšenie zdravia detí v Európe rozšírením výskumu, vývoja a povolenia liekov na liečbu detí. Cieľom návrhu bolo najmä:

- podporiť vývoj liekov na liečbu detí;
- zabezpečiť vysokú kvalitu výskumu liekov používaných na liečbu detí;
- zabezpečiť, aby lieky používané na liečbu detí boli riadne povolené na túto liečbu;
- zlepšiť dostupné informácie o používaní liekov na liečbu detí a

- dosiahnuť tieto ciele bez podrobovania detí nepotrebným klinickým skúškam a v úplnej zhode s právnymi predpismi Spoločenstva o klinických skúškach (smernica 2001/20/ES¹).

3. STANOVISKO KOMISIE K ZMENÁM A DOPLNENIAM EURÓPSKEHO PARLAMENTU

3.1. Zhrnutie pozície Komisie

Komisia môže akceptovať všetky zmeny a doplnenia prijaté Európskym parlamentom v ich úplnom znení. Tieto zmeny a doplnenia sú výsledkom kompromisnej dohody, ku ktorej dospel Európsky parlament a Rada s cieľom schváliť nariadenie v druhom čítaní. Zmeny a doplnenia sú v súlade s cieľmi návrhu Komisie a udržiavajú rovnováhu záujmov dosiahnutých v rámci spoločnej pozície.

Zmeny a doplnenia spoločnej pozície sa týkajú najmä:

- ustanovenia, na základe ktorého má Komisia prijať usmernenia o poskytovaní odmien stanovené v nariadení vo forme šesťmesačného predĺženia dodatkového ochranného osvedčenia;
- zavedenia prechodného obdobia v trvaní päť rokov od nadobudnutia účinnosti a skrátenia lehoty na podanie žiadosti o predĺženie dodatkového ochranného osvedčenia;
- niektorých upresnení, pokiaľ ide o: pravidlá týkajúce sa nezávislosti a nestrannosti členov pediatrického výboru; transparentnosť stanovísk tohto výboru; dohľad nad liekmi a riadenie rizík; včasný dialóg medzi spoločnosťami vyvíjajúcimi lieky a pediatrickým výborom o tom, či by sa určitý produkt mal vyvíjať pre deti; a zabránenie časovým posunom pri povoľovaní liekov pre iné skupiny obyvateľov.

Kompromisný výsledok sa ľahšie dosiahol vďaka vyhláseniu Komisie počas plenárneho zasadnutia v júni 2006 (pozri prílohu).

4. ZÁVER

Podľa článku 250 ods. 2 Zmluvy o ES Komisia mení a dopĺňa svoj návrh, ako sa uvádza vyššie v texte.

¹ Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

PRÍLOHA

Vyhlásenie Komisie

„Vzhľadom na riziká karcinogénov, mutagénov a toxických látok (KMT) pre reprodukciu Komisia požiada Výbor pre lieky humánnej medicíny Európskej agentúry pre lieky, aby vypracoval stanovisko týkajúce sa používania týchto kategórií látok ako pomocných látok v liekoch humánnej medicíny, na základe článku 5 ods. 3 a článku 57 ods. 1 písm. p) nariadenia (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

Komisia doručí stanovisko Výboru pre lieky humánnej medicíny Európskemu parlamentu a Rade.

Do šiestich mesiacov od doručenia stanoviska Výboru pre lieky humánnej medicíny bude Komisia informovať Európsky parlament a Radu o každom nevyhnutnom opatrení, ktoré má v úmysle uskutočniť v nadväznosti na uvedené stanovisko.“