



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 13.3.2006
COM(2006) 118 končno

2004/0217 (COD)

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu z drugim pododstavkom člena 251 (2) Pogodbe ES

o

**skupnem stališču Sveta z namenom sprejetja Uredbe o zdravilih za pediatrično uporabo
in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES
in Uredbe (ES) št. 726/2004**

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu z drugim pododstavkom člena 251 (2) Pogodbe ES

o

skupnem stališču Sveta z namenom sprejetja Uredbe o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004

(Besedilo velja za EGP)

1. OZADJE

Predložitev predloga Svetu in Evropskemu parlamentu – COM(2004) 599 končno – 2004/0217 (COD)	22. oktobra 2004
Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora	11. maja 2005
Datum mnenja Evropskega parlamenta – prva obravnava	7. septembra 2005
Datum predložitve spremenjenega predloga COM(2005) 577	10. novembra 2005
Datum sprejetja skupnega stališča Sveta	10 marca 2006

2. CILJ PREDLOGA KOMISIJE

Cilj začetnega predloga je obravnava sedanjega položaja v Evropi, kjer več kot petdeset odstotkov zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje otrok, ni bilo preskušanih in odobrenih za uporabo pri otrocih. Zaradi pomanjkanja preskusov in odobritev zdravil za uporabo bi bila lahko ogrožena zdravje in kakovost življenja otrok v Evropi. Celotni cilj politike je bil povečanje obsega raziskav, razvoja in odobritev zdravil za uporabo pri otrocih, da bi izboljšali zdravje otrok Evrope. Splošni cilji so bili:

- (1) povečati obseg razvoja zdravil za uporabo pri otrocih;
- (2) zagotoviti, da so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje otrok, predmet visoko kakovostnih raziskav;
- (3) zagotoviti, da imajo zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje otrok, ustrezno dovoljenje za uporabo pri otrocih;
- (4) izboljšati razpoložljive informacije o uporabi zdravil pri otrocih, in;

- (5) doseči te cilje, ne da bi otroci bili podvrženi nepotrebnim kliničnim preskusom in popolni usklajenosti s pravnimi akti Skupnosti o kliničnem preskušanju (Direktiva 2001/20/ES¹).

3. PRIPOMBE GLEDE SKUPNEGA STALIŠČA

3.1. Splošne pripombe k skupnemu stališču

Skupno stališče je Svet sprejel s kvalificirano večino.

Skupno stališče je v veliki meri skladno s spremenjenim predlogom Komisije. Poleg tega vnaša malo število sprememb k spremenjenemu predlogu Komisije, ki izboljšujejo besedilo, medtem ko ohranjajo začetne cilje Komisije. Mnogo teh sprememb zadeva izboljšave oblike besedila ali tvori redakcijske izboljšave, ki ne spreminjajo pomena ali praktične uporabe Uredbe.

Ključne spremembe, ki jih je Evropski parlament predlagal pri prvi obravnavi, kot so transparentnost in članstvo Odbora za pediatrijo, transparentnost kliničnih preskusov pri otrocih, določbe za primer prekinitve zagotavljanja zdravil, financiranje študij, označevanje zdravil, jasnejši časovni raspored postopkov, roki za izvajanje Uredbe, izogibanje podvajanju nagrad in razjasnitev v katerih okoliščinah se nagrade dodelijo ter o pregledu Uredbe o pediatriji, so že zajete v skupnem stališču, z nekaterimi oblikovnimi spremembami, ki zagotavljajo pravno usklajenost besedila ter tehnično izvedljivost vzpostavljenih ukrepov in postopkov.

3.2. Spremembe Evropskega parlamenta, ki so v celoti, delno ali načelno zajete v spremenjeni predlog ter v celoti, delno ali načelno vključene v skupno stališče

Naslednje spremembe so bile, v nekaterih primerih s spremembami, zajete v skupnem stališču:

1 o ustreznih pripravkih in načinih dajanja, 2 o ciljih Uredbe, 4 širjenja varnih zdravil, 5 o obsegu preskusov na pediatrični populaciji, 6 (prvi in tretji del) o članih Odbora za pediatrijo ter potrebi po zagotavljanju, da študije koristijo otrokom, 7 o časovnem poteku preskusov pri pediatrični populaciji, 8 o časovnem poteku preskusov pri otrocih, 9, 56, 63 (drugi del) in 64 o raziskovalnem programu za zdravila za otroke, 10 o vlogi Odbora za pediatrijo glede skladnosti in doseganju varnosti, kakovosti in učinkovitosti zdravil, 15 (prvi del) o uporabi podatkov iz zbirke podatkov kliničnih preskusov za izogibanje nepotrebnim študijam, 17 o upoštevanju mednarodnih podatkov, 18 (prvi del) o nepotrebnih preskusih, 19 (del) o seznamu terapevtskih potreb, 20 o časovnem poteku vzpostavitve Odbora za pediatrijo, 21 o sestavi Odbora za pediatrijo in zagotavljanju posvetovanja z Evropskim parlamentom, 22 o mnenjih Odbora za pediatrijo in njihovimi objavami, 26 in 29 o nalogah Odbora za pediatrijo, 27 o obveščevalni vlogi Odbora za pediatrijo, 28 o ocenah, izvedenih v tretjih državah, 31 o spremembah dovoljenj, 33 in 39 o poročevalcih za Odbor za pediatrijo, 34 o roku za obveščanje vlagatelja, 35 o seznamu opustitev, 40 (razen zadnjega dela) o spremembah načrta pediatričnih preiskav, 42 o odločitvah agencije, 43 (prvi in drugi del) o podatkih o proizvodu, 44

¹ UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

(prvi del) o evropskem logu, 45 o tem, katera zdravila morajo biti označena z evropskim logom, 46 (drugi del) o registru rokov za dajanje v promet, 50 o umikih proizvodov s trga, 52 (del) o izogibanju večkratnim nagradam, 55 o javnem dostopu do seznama, 57 o javnem dostopu do podrobnosti preskusov, ki so vključeni v evropsko zbirko podatkov, 58 o smernicah v zvezi z zbirko podatkov kliničnih preskusov, 62 in 69 o vrsti študij ki jih mora proučiti Odbor za pediatrijo, 66 o objavi imen vseh, ki kršijo to uredbo, 67 o pregledu delovanja Uredbe ter sistema nagrad in spodbud. Komisija ugotavlja odstopanje med skupnim stališčem in spremenjenim predlogom o časovnem poteku in naravi pregleda. Čeprav Komisija glede tega lahko podpre skupno stališče, je bolj naklonjena pregledu po šestih letih, kot je navedla v spremenjenem predlogu.

3.3. Spremembe Evropskega parlamenta, ki niso zajete v spremenjenem predlogu in niso vključene v skupno stališče

Naslednje spremembe niso bile niti zajete v spremenjenem predlogu niti vključene v skupno stališče:

3 in 16 o prerazporeditvi uvodnih izjav, 6 (drugi del), 11 in 46 (prvi in tretji del) o roku za dajanje v promet obstoječih zdravil, ki so bila za otroke odobrena nedavno, 12 o uvodni izjavi o evropskem pediatričnem obrazcu za zbiranje podatkov o zdravilih, 13 o uvodni izjavi o odgovornosti Odbora za pediatrijo za obvladovanje tveganja, 14 in 51 o črtanju zahteve po odobritvi zdravila v vseh državah članicah, 15 (drugi in tretji del) o nacionalnih bazah podatkov kliničnih preiskav, 18 (drugi del) o redkih prirojeh boleznih, 19 v smislu prerazporeditve členov in spremembe besedila (razen o seznamu terapevtskih potreb), 23 o številu predstavnikov Komisije in izvršnem direktorju, 24 o interesih v farmacevtski industriji, 25 o brezplačnosti znanstvene pomoči, 30 o trenutnih pediatričnih raziskavah, 32 o obsegu zahtev, 36, 37 in 38 o predložitvi načrtov pediatričnih preiskav, 40 (zadnji del) o roku za predložitev spremenjenega načrta pediatričnih preiskav, 41 o natančnih pravilih o vzajemnem delovanju z Odborom za pediatrijo, 43 (tretji del) o pediatričnih podatkih v podatkih o proizvodu, 44 (drugi del) evropski natečaj za oblikovanje loga, ki se bo uporabljal za označevanje zdravil za otroke, 47, 48, 49 in 83 o farmakovigilanci, 52 (del) o izključitvi podaljšanja dodatnega varstvenega certifikata za proizvode, ki so prejeli patent za enako pediatrično uporabo v EU, 53 o številu podaljšanj dodatnega varstvenega certifikata, 54 o poenostavitvi postopka za pridobitev dovoljenja za promet zdravil sirot, 65 o usklajevanju nacionalnih ukrepov v zvezi s kaznimi, 68 o roku za predložitev vloge za podaljšanje dodatnega varstvenega certifikata, 70 o prehodnih ukrepih za načrte pediatričnih preiskav, 71 o datumu uvedbe zahtev.

3.4. Druge spremembe, ki jih v primerjavi s spremenjenim predlogom vnaša skupno stališče Sveta

Spremenjena je bila uvodna izjava 5 v spremenjenem predlogu, da se črta sklicevanje na člen 95 Pogodbe. Čeprav Komisija lahko sprejme to črtanje, je treba opozoriti, da je člen 95 Pogodbe pravna podlaga za Uredbo o pediatriji.

Skupnemu stališču se je dodala nova uvodna izjava 38 o subsidiarnosti v skladu z interinstitucionalno dogovorjenim besedilom. Komisija lahko podpre ta dodatek.

Člen 2 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču spremenjen, da se doda opredelitev dovoljenja za promet za pediatrično uporabo. Ta opredelitev je bila odstranjena iz člena 31 spremenjenega predloga (preštevilčen v 30 v novem skupnem stališču).

Člen 4 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču spremenjen, da se določi, da bodo vsi člani Odbora za pediatrijo imeli zastopnike in da bodo trije člani zastopali strokovnjake zdravstvenega varstva in trije združenja bolnikov. Komisija ne nasprotuje tem spremembam, saj verjame, da se bo ohranilo ustrezno strokovno znanje in ravnotežje zastopanosti.

Člen 6 spremenjenega predloga je bil črtan iz skupnega stališča, saj Uredba (ES) št. 726/2004 že ima stroga pravila za odbore Evropske agencije za zdravila glede neodvisnosti in interesov v farmacevtski industriji. Uvodna izjava 8 se je ustrezno okrepila glede neodvisnosti in interesov članov Odbora za pediatrijo. Komisija podpira te spremembe, saj Uredba (ES) št. 726/2004 nedvomno ureja odbore Evropske agencije za zdravila glede neodvisnosti in interesov.

Člen 7 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 6 in spremenjen, da bi zajemal dodatno nalogo Odbora za pediatrijo, da priporoča znak za označevanje zdravil za otroke. Odstavek 2 navedenega člena je bil spremenjen v skupnem stališču, da bi določil, da Odbor za pediatrijo prouči, ali lahko predlagane študije prinesejo pomembno terapevtsko korist ali izpolnijo terapevtske potrebe pri pediatrični populaciji. Komisija ne nasprotuje tej spremembi.

Člen 9 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 8 in spremenjen, da bi razjasnil zahteve po rezultatih študij pri otrocih ali pa odločitev agencije za odlog ali opustitev zajema obstoječe in nove indikacije, farmacevtske oblike in poti uporabe. Komisija v celoti podpira to spremembo.

Člen 16 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 15 in spremenjen z namenom razjasnitve, da se načrt pediatričnih preiskav v zvezi z zahtevami členov 8 in 30 lahko predloži v sprejetje. Komisija podpira to spremembo.

Člen 18 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 17 in spremenjen z namenom navedbe, da Odbor presodi ali so predlagani ukrepi za prilagoditev formulacije zdravila za uporabo pri različnih delih pediatrične populacije ustrezni. Komisija v celoti podpira to spremembo.

Člen 24 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 23 in spremenjen z namenom razjasnitve, da kadar so vloge predložene v skladu s členi 27 do 39 Direktive 2001/83/ES, preverjanje skladnosti, vključno, če je to primerno, z zahtevo po mnenju Odbora za pediatrijo, izvede referenčna država članica. Komisija podpira to spremembo.

Člen 25 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 24 in spremenjen z namenom razjasnitve, da se v primeru neskladja, ki bo ugotovljeno z znanstveno presojo, spodbude iz člena 38 tudi ne bodo dodelile. Komisija ne nasprotuje tej spremembi, vendar pa opozarja, da so določbe člena 38 čiste spodbude in ne nagrade za izpolnjevanje zahtev.

Člen 26 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 25 in spremenjen z namenom določitve roka 10 dni, v katerem agencija vlagatelju pošlje mnenje Odbora za pediatrijo. Komisija podpira to spremembo.

Člen 33 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 32 in spremenjen z namenom navedbe, da navodila za uporabo vsebujejo pojasnilo pomena znaka, kar zagotavlja, da Komisija izbere znak, ki temelji na priporočilu Odbora za pediatrijo in da se razjasnijo prehodne ureditve. Uvodna izjava 17 v spremenjenem predlogu o označevanju zdravil za otroke je bila v skupnem stališču preštevilčena v 18 in spremenjena, da bi jo uskladila s spremenjenim členom. Komisija podpira to spremembo, saj bo to zagotovilo najboljšo uporabo strokovnega znanja Odbora za pediatrijo.

Člen 35 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 34 in spremenjen, da bi uskladil opredelitev sistema obvladovanja tveganja s trenutnim znanstvenim znanjem. Komisija podpira to spremembo.

Člen 40 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 41 in spremenjen, da razjasni, kdo agenciji predloži rezultate kliničnih preskusov. Komisija podpira to spremembo.

Člen 41 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 42 in spremenjen z namenom določitve roka, v katerem Odbor za pediatrijo zagotovi navodila o podatkih, ki jih morajo zbirati države članice. Komisija podpira to spremembo.

Člen 44 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 45 in spremenjen z namenom razjasnitve, da mora imetnik dovoljenja za promet za razjasnitev vloge pristojnih organov pri posodabljanju informacij o proizvodu predložiti kakršne koli že zaključene pediatrične študije. Komisija podpira to spremembo.

Člen 45 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 46 in spremenjen, da razjasni vlogo pristojnih organov pri posodabljanju informacij o proizvodu. Komisija podpira to spremembo.

Člen 50 spremenjenega predloga je bil črtan iz skupnega stališča, saj je bila določba ob upoštevanju določb člena 11 spremenjenega predloga (člena 10 skupnega stališča) ocenjena kot nepotrebna. Komisija podpira to spremembo.

Člen 52 v spremenjenem predlogu je bil skupnem stališču spremenjen, da: opredeli „vlogo za podaljšanje veljavnosti“; razjasni postopke pri vlogah za dodatni varstveni certifikat v obdelavi; razjasni vsebine vloge za podaljšanje veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata ter kako predložiti takšno vlogo; razjasni, da se podaljšanja lahko razveljavijo, če se dodelijo v nasprotju z določbami Uredbe o pediatriji ter s tem povezan postopek; in za razjasnitev sistema pritožb. Komisija podpira te spremembe.

Člen 54 v spremenjenem predlogu je bil v skupnem stališču preštevilčen v 55 in spremenjen, da bi agenciji dodal novo nalogo, da sprejema odločitve v zvezi z delovanjem Uredbe o pediatriji.

4. SKLEP

Komisija podpira skupno stališče.