



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

Brusel 24. února 2006

**Interinstitucionální spis:
2004/0217 (COD)**

**15763/05
ADD 1**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185
OC 953**

ODŮVODNĚNÍ RADY

Předmět: Společný postoj přijatý Radou za účelem přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

ODŮVODNĚNÍ RADY

I. ÚVOD

1. Dne 29. září 2004 přijala Komise návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004¹.
2. Hospodářský a sociální výbor přijal stanovisko na svém 417. plenárním zasedání ve dnech 11. a 12. května 2005².
3. Evropský parlament přijal stanovisko v prvním čtení dne 7. září 2005³.
4. Komise přijala pozměněný návrh dne 10. listopadu 2005⁴.
5. Dne 9. prosince 2005 Rada dosáhla politické dohody v zájmu přijetí společného postoje v souladu s článkem 251 Smlouvy.
6. Dne..... Rada přijala společný postoj k návrhu uvedenému v dokumentu 15763/05.

II. CÍLE

7. Obecné cíle návrhu Komise jsou tyto:
 - zintenzívnit vývoj léčivých přípravků pro děti,
 - zajistit, aby léčivé přípravky používané k léčbě dětí byly předmětem vysoce kvalitního výzkumu,
 - zajistit, aby léčivé přípravky používané k léčbě dětí byla pro použití u dětí náležitě registrována,

¹ Úř. věst. C 321, 28.12.2004, s. 12, znění v dokumentu 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² Úř. věst. C 267, 27.10.2005, s. 1.

³ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- zkvalitnit dostupné informace o používání léčivých přípravků u dětí,
- dosáhnout těchto cílů, aniž by byly děti vystavovány zbytečným klinickým hodnocením a v plném souladu se směrnicí 2001/20/ES (směrnice o klinických hodnoceních)¹.

III. SPOLEČNÝ POSTOJ

Obecná ustanovení

8. Rada souhlasí s cíli návrhu, avšak vyvinula úsilí o zlepšení některých ustanovení a o připojení dalších upřesnění, zejména pokud jde o výzkum pediatrického použití nepatentovaných léčivých přípravků (článek 40), ochranných opatření, jejichž cílem je udržení pediatrických přípravků na trhu (článek 35), a pokud jde o transparentnost (články 25 a 41). Během podrobného čtení návrhu (listopad 2004 - listopad 2005) byla provedena celá řada redakčních změn, které měly objasnit text, vyhovět právně-lingvistickým otázkám a zajistit celkovou soudržnost daného nařízení. Změny čistě právně-lingvistické povahy se v tomto dokumentu zpravidla neuvádějí.

9. Na svém plenárním zasedání dne 7. září 2005 přijal Evropský parlament 69 změn návrhu.
 - a) 42 z nich bylo do společného postoje Rady začleněno v celém rozsahu, částečně nebo v zásadě, což odpovídá asi dvěma třetinám navrhovaných změn,
 - b) 27 změn přijato nebylo.

10. Rada při přípravě svého společného postoje podrobně prozkoumala pozměněný návrh Komise. S výjimkou přepracování (zejména článků 32 a 49) zahrnuje společný postoj většinu změn navrhovaných Evropským parlamentem přijatých nebo v zásadě přijatých Komisí v jejím pozměněném návrhu.

¹ Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

11. Při právně-jazykové finalizaci znění společného postoje byly některé body odůvodnění a články přečíslovány. Tento dokument se řídí číslováním použitým ve společném postoji, a proto se jeho číslování někdy liší od číslování používaného ve znění stanoviska Parlamentu a v pozměněném návrhu.

Body odůvodnění

12. V bodě odůvodnění 3 Evropský parlament navrhl dodatečnou formulaci typů přípravků a způsobu podávání (změna 1), která byla po menším zpřesňujícím přepracování přijata.
13. Evropský parlament rovněž navrhl několik objasnění bodu odůvodnění 4 (změna 2), bodu odůvodnění 5 (změna 4) a bodu odůvodnění 7 (změna 5), které byly všechny začleněny do společného postoje, ačkoli slova „v případě potřeby“ v bodu odůvodnění 4 byla považována za nadbytečná a do textu tudíž začleněna nebyla.
14. Evropský parlament navrhl vložit nový bod odůvodnění 4a, který by se týkal soupisu pediatrických léčivých přípravků (změna 3), který se Rada rozhodla nezačlenit, protože dává přednost struktuře návrhu Komise. Ustanovení týkající se soupisu by mělo zůstat v článku 42 v hlavě VI (komunikace a koordinace).
15. Pokud jde o bod odůvodnění 8 týkající se Pediatrického výboru, první a třetí část změny 6 byly po menším přepracování přijaty, ačkoli se Rada nedomnívá, že je za etické posuzování plánu pediatrického výzkumu odpovědný v první řadě Pediatrický výbor. Za etické posouzení návrhů klinických hodnocení jsou odpovědné v první řadě etické výbory. Rada nepodporuje druhou část změny, protože se nedomnívá, že by členové Pediatrického výboru museli mít zkušenosti na mezinárodní úrovni a museli znát farmaceutický průmysl.
16. V bodě odůvodnění 10 Rada souhlasí s částí změny 7. Pokud jde o druhou část této změny, Rada považuje za vhodnější objasnit, že důvodem právních ustanovení v čl. 16 odst. 1 je zajištění včasného dialogu mezi fyzickou nebo právnickou osobou vyvíjející nový léčivý přípravek a Pediatrickým výborem.

17. V bodě odůvodnění 11 Rada v zásadě souhlasí se změnou 8, ale mírně ji přepracovala, přičemž poukázala na použití zproštění povinnosti a odkladů, aby byla zachována soudržnost s nařízením.
18. Rada sdílí názor Evropského parlamentu, že výzkum pediatrického použití léčivých přípravků, které nejsou chráněny patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením, je důležitý, a z toho důvodu navrhuje nový článek 40 a nový bod odůvodnění 12, který obsahuje podstatu změny 9, ale s menší úpravou, aby byla zachována soudržnost s novým článkem, ke kterému se vztahuje.
19. Změna 10 bodu odůvodnění 16 byla do společného postoje začleněna.
20. Rada změnila bod odůvodnění 18 tak, aby odpovídal změnám článku 32.
21. Evropský parlament ve změně 11 navrhl, aby byl změněn bod odůvodnění 22. Rada nemůže tuto změnu z důvodů uvedených v souvislosti s článkem 33 podpořit.
22. Změna 12 navrhuje vložit do bodu odůvodnění 23 odkaz na „evropský pediatrický formulář“, jehož cílem je umožnit uvádět na trh v rámci celého Společenství pediatrické léčivé přípravky uváděné pouze na vnitrostátní trhy. Rada nemůže tuto změnu podpořit, protože neodpovídá žádným stávajícím ustanovením v návrhu ani žádným navrhovaným změnám stávajících ustanovení.
23. Rada také nemůže podpořit změnu 13 bodu odůvodnění 24, protože příslušné orgány, které udělují registrace, monitorují splnění termínů a podmínek registrace i poregistračních závazků; to není odpovědností Pediatrického výboru.
24. Společný postoj obsahuje rovněž nový bod odůvodnění 25, který se vztahuje k novému článku 35.
25. Rada nepodporuje změnu 14 bodu odůvodnění 26 z důvodů, jež jsou uvedeny v textu k níže uvedenému článku 36.

26. Aby Rada vysvětlila určitá ustanovení článku 52 (změny týkající se nařízení o zavedení dodatkových ochranných osvědčení) vztahující se k systému odměn předjímanému v hlavě V, vložila nový bod odůvodnění 27.
27. Pokud jde o bod odůvodnění 31, Rada se rozhodla zdůraznit, že by se mělo zamezit zbytečnému opakování studií, a do návrhu by se měla začlenit první část změny 15 týkající se evropského registru pediatrických klinických hodnocení, kterou navrhl Parlament. Druhá a třetí část této změny nebyla přijata, protože druhá část opakuje text, který už je v návrhu obsažen, a třetí část neodpovídá žádným stávajícím ustanovením ani navrhovaným změnám stávajících ustanovení. Na konec odstavce byla vložena doplňující věta, jež je odezvou na změnu článku 41, která stanoví, že by části databáze týkající se pediatrických klinických hodnocení měly být veřejně přístupné.
28. Rada podporuje strukturu návrhu Komise a má tedy za to, že ustanovení o soupisu léčebných potřeb by mělo zůstat v hlavě VI (komunikace a koordinace). Proto nemůže podpořit změnu 16, která navrhuje, aby byl vypuštěn bod odůvodnění 32.
29. Rada podporuje návrh ve změně 17, aby zdůraznila důležitost používání údajů rovněž ze třetích zemí, ale provedla menší zpřesňující přepracování této změny bodu odůvodnění 33.
30. Rada zařadila nový bod odůvodnění 38, který vysvětluje, proč je navrhované nařízení v souladu se zásadami subsidiarity a proporcionality požadovanými v článku 5 Smlouvy.

Hlava I -Úvodní ustanovení

31. Rada podobně jako Evropský parlament považuje za nutné ujasnit, že by pediatrická populace neměla být vystavována žádným zbytečným hodnocením, a proto začlenila první část změny 18 do článku 1. Rada však nemůže podpořit druhou část změny, protože nařízení se týká celé pediatrické populace bez výjimky.
32. Rada považuje za vhodné přesunout definici *registrace pro pediatrické použití* do článku 2, který obsahuje i jiné definice.
33. Rada sdílí postoj Evropského parlamentu, že je důležité, aby byl Pediatrický výbor zřízen do 6 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost, a proto začlenila změnu 20 spolu s přepracovanou verzí do prvního pododstavce čl. 3 odst. 1, aby zajistila, že se dodrží i ostatní lhůty uvedené v nařízení. Z právně-lingvistických důvodů byl mírně přepracován druhý pododstavec tohoto odstavce.
34. Článek 4 návrhu se týká složení Pediatrického výboru. Rada se, podobně jako v případě Výboru pro humánní léčivé přípravky rozhodla ustanovit náhradníky členů a upřesnit postup jejich jmenování.

V pododstavcích c) a d) čl. 4 odst. 1 Rada rovněž v zásadě přijala změnu 21 navrhovanou Evropským parlamentem, ale po přepracování. Rada přijala část změn týkající se konzultace s Evropským parlamentem. Vzhledem k ustanovení náhradníků se Rada domnívá, že k zastupování zájmů zdravotnických pracovníků a sdružení pacientů stačí šest členů. Rada se však domnívá, že by se mělo jasně stanovit, že tři členové by měli zastupovat zdravotnické pracovníky a tři členové by měli zastupovat sdružení pacientů. Seznam oborů zastupovaných ve výboru se týká výboru jako celku a měl by být tudíž zařazen do seznamu oborů uvedeného na konci odstavce.

35. Čl. 5 odst. 1 stanoví postup schvalování stanoviska v Pediatrickém výboru. Rada do tohoto článku v zásadě začlenila změnu 22. První část byla přijata po menším zpřesňujícím přepracování. Rada podporuje transparentnost, o níž se hovoří ve druhé části, ale domnívá se, že by toto ustanovení mělo být začleněno do článku 25, který se zabývá otázkami postupu včetně transparentnosti.

Pokud jde o změnu 23 čl. 5 odst. 3, Rada nepovažuje za nutné stanovovat příslušné počty zástupců Komise nebo výkonného ředitele agentury, kteří by se mohli účastnit zasedání Pediatrického výboru.

36. Rada se rozhodla vypustit článek 6 návrhu týkající se nezávislosti a nestrannosti členů Pediatrického výboru, protože podrobná ustanovení týkající se takovýchto požadavků jsou již uvedena v nařízení (ES) č. 726/2004, na něž se výslovně odvolává čl. 3 odst. 2. Z tohoto důvodu Rada nemůže podpořit změnu 24.

37. Článek 6 společného postoje stanovuje úkoly Pediatrického výboru. Tady Rada podporuje cíl změny 25 k odst. 1 písm. g, ale poznamenává, že nařízení již stanovuje v článku 27 bezplatné vědecké poradenství. Rovněž čl. 47 odst. 3 stanovuje, že posouzení provedená výborem budou bezplatná. Pokud by se tato změna měla do textu zařadit, bylo by z důvodu konzistence nutné výraz „bezplatná“ upřesnit, pokud jde o všechny další úkoly, jejichž seznam je uveden v čl. 6 odst. 1, a proto ji Rada nemůže podpořit.

Rada v zásadě souhlasí s tím, aby změny 26 a 29 navrhované Evropským parlamentem, tvořily nový pododstavec i) čl. 6 odst. 1, který se týká zřízení soupisu potřebných pediatrických léčivých přípravků. Rada nicméně uvedla, že to vyžaduje změnu pododstavce e) čl. 6 odst. 1, aby se zamezilo zbytečnému opakování.

Rada podporuje zásadu, že by výbor měl poskytovat poradenství v oblasti informování o provádění klinických hodnocení u dětí (změna 27), a tudíž souhlasí s připojením nového pododstavce j) k čl. 6 odst. 1, ale nepovažuje za vhodné, aby Pediatrický výbor šířil informace o své roli.

Dále Rada k čl. 6 odst. 1 připojila nový pododstavec k) týkající se výběru symbolu pro pediatrická léčiva (viz článek 32).

Nakonec Rada začlenila do čl. 6 odst. 2 po menším zpřesňujícím přepracování změnu 28 týkající se dostupných stanovisek třetích zemí.

Hlava II - Registrační požadavky

38. Článek 7 se zabývá obecnými registračními požadavky. Rada se domnívá, že změna 30, která otevírá možnost poskytování informací o probíhajících pediatrických studiích, není potřebná. Návrh Komise nevyžaduje, aby v době podávání žádosti o registraci byly dokončeny veškeré pediatrické studie. Ustanovení o „odkladu“ umožňuje odložit zahájení pediatrických klinických studií, aby se zajistilo, že studie budou prováděny pouze v případě, že je jejich provádění bezpečné a etické. Návrh Komise rovněž stanovuje, aby rozhodnutí o odkladu obsahovalo časový harmonogram dokončení studií. Rada s návrhem Komise v tomto směru souhlasí.
39. Článek 8 se rovněž zabývá obecnými registračními požadavky. Tento článek byl mírně přepracován, aby se ujasnilo pole jeho působnosti.

Rada v zásadě souhlasí s podstatou změny 31 článku 8, ale považuje tuto změnu za nadbytečnou. Článek 27 již odkazuje na použití nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/83/ES včetně jejich prováděcích opatření, jako jsou pozměněná nařízení, zejména nařízení Komise (ES) č. 1085/2003, na něž se změna odvolává.

Rada se rovněž domnívá, že změna 32 není nutná, protože čl. 28 odst. 1 navrhovaného nařízení už otevírá centralizovaný postup pro žádosti o registraci, které zahrnují jednu či více pediatrických indikací vybraných na základě studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Článek 29 navíc stanoví, že žádosti uvedené v článku 8, které se týkají přípravků registrovaných postupem vzájemného uznávání, mohou obdržet stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky. To bude postupně základem rozhodnutí Komise, které bude pro členské státy závazné.

40. Ustanovení článku 10 týkající se kontroly souladu s plánem pediatrického výzkumu byla upravena tak, aby upřesnila odpovědnosti různých aktérů.
41. Rada souhlasí se změnou 33, která uvádí, že by Pediatrický výbor měl jmenovat zpravodaje v rámci přípravy rozhodnutí o zproštění týkajících se určitých přípravků (čl. 13 odst. 2 první pododstavec).

Rada rovněž v zásadě souhlasí se změnou 34 čl. 13 odst. 3. Odkaz na informování žadatele však byl přesunut do článku 25, aby se zlepšila soudržnost textu. Lhůta se změnila na „deset dní“, protože v právních předpisech Společenství týkajících se léčivých přípravků není zvykem používat výraz „pracovních dní“.

42. V čl. 14 odst. 1 Rada souhlasí se změnou 35 o aktualizování a zveřejnění seznamu zproštění povinnosti.

43. Článek 16 stanoví ustanovení týkající se časového harmonogramu předložení plánu pediatrického výzkumu. Evropský parlament navrhl tři změny (36, 37 a 38) tohoto článku. Rada je nemůže podpořit z těchto důvodů:

Rada souhlasí s návrhem Komise, který stanoví, že agentura má připravit souhrnnou zprávu. To je v souladu se způsobem fungování Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Deset dní není pro agenturu dostatečná lhůta na přípravu souhrnné zprávy.

Cílem zasazení plánu pediatrického výzkumu do právního rámce týkajícího se humánních léčivých přípravků je zajistit, aby se vývoj léčiv pro děti stal nedílnou součástí obecného vývojového programu pro léčivé přípravky. Rada souhlasí, že je tudíž vhodné stanovit lhůtu pro předložení plánu pediatrického výzkumu, aby se zajistil včasný dialog mezi zadavatelem a Pediatrickým výborem o tom, zda jsou požadovány studie, a v případě, že požadovány jsou, jakého mají být druhu a jaký je jejich časový harmonogram ve srovnání se studiemi u dospělých.

Lhůta stanovená v čl. 16 odst. 1 navrhovaného nařízení je lhůta pro předložení návrhu plánu, nikoli lhůta pro zahájení studií. Plán navíc může obsahovat žádost o odklad zahájení nebo dokončení studií.

Návrh Komise stanoví mechanismus úpravy plánu pediatrického výzkumu. To zajistí během vývoje přípravku neustálý dialog mezi žadatelem a Pediatrickým výborem.

Rada se domnívá, že by navrhovaná změna vedla v rané fázi vývoje přípravku k malému nebo popřípadě žádnému zkoumání používání přípravku u dětí. To by bránilo inovacím v pediatrické léčbě a mělo negativní důsledky pro veřejné zdraví.

44. Do čl. 17 odst. 1 o manipulaci s návrhem plánu pediatrického výzkumu Rada začlenila změnu 39, přičemž učinila drobný zpřesňující dodatek a rovněž objasnila oblast působnosti.
45. Článek 22 se týká úpravy plánu pediatrického výzkumu. Zde Rada souhlasí s první a druhou částí změny 40. Poslední část nebyla přijata vzhledem k tomu, že návrh stanoví, že žadatel musí žádat o změny schváleného plánu. Tato žádost je upraveným plánem, a není tudíž nutné, aby stanovisko týkající se upraveného plánu obsahovalo lhůtu pro předložení upraveného plánu.
46. Ustanovení článku 23 týkající se souladu s plány pediatrického výzkumu byla upravena tak, aby upřesnila odpovědnosti různých aktérů.
47. Rada vložila do článku 25 řadu změn, aby objasnila postup a podpořila transparentnost. Druhá část změny 22 Evropského parlamentu (viz článek 5) byla po menším přepracování do textu zařazena, stejně tak jako změna 42 k čl. 25 odst. 5. Rada má za to, že lhůta deseti dnů by měla poskytovat agentuře dostatek času k přijetí rozhodnutí. Rada však není s to podpořit změnu 41 vzhledem k tomu, že podrobná pravidla interakce mezi zpravodaji a žadateli by měla být uvedena v jednacím řádu Pediatrického výboru.

Hlava III - Registrační postupy

48. Článek 28 se týká registračních postupů spadajících do oblasti působnosti článků 7 a 8. První a druhá část změny 43 jsou v zásadě přijaty v druhém pododstavci čl. 28 odst. 1, ale Rada navrhuje menší přepracování. Třetí část přijata nebyla, protože na úrovni Společenství existují podrobné vědecké pokyny týkající se předkládání informací o schválených a neschválených indikacích a kontraindikacích. Cílů této změny je dosaženo prostřednictvím používání těchto pokynů, které bývají za účelem zohlednění technického postupu pravidelně aktualizovány. V reakci na obavy o dvojích odměnách Rada rovněž začlenila úpravy odstavce 3, jež byly podobné těm, které navrhl Evropský parlament ve změně 52 (viz článek 36 níže).

49. Definice *registrace pro pediatrické použití* byla přesunuta z článku 30 do článku 2 z důvodů srozumitelnosti.
50. Článek 32 se týká identifikace léčivých přípravků pro pediatrické použití. Zde Rada začlenila řadu úprav, především aby objasnila, že veškeré léčivé přípravky, kterým je udělena registrace pro pediatrickou indikaci, by měly na svém obalu obsahovat specifický symbol, a rovněž aby se ujasnil postup při výběru tohoto symbolu.

Evropský parlament navrhl dvě změny k tomuto článku. Rada v zásadě souhlasí s první částí změny 44, ale s navrhovaným přepracováním. Druhá část nemůže být přijata, neboť Rada má za to, že je lepší využít dostupné odborné znalosti a přijmout symbol s co nejmenším zpožděním. Rada proto souhlasí, aby Komise přijala symbol vycházející z doporučení Pediatrického výboru.

Rada v zásadě přijímá změnu 45, a proto do článku 32 zařadila nový pododstavec. Rada má však za to, že by bylo pro pacienta i pečovatele matoucí, pokud by některý z přípravků registrovaných pro pediatrické použití byl na obalu označen symbolem Společenství a ostatní přípravky nikoliv. Symbol by se proto měl vztahovat na všechny léčivé přípravky pro pediatrické použití. Význam tohoto symbolu by měl být navíc vysvětlen v informačním letáku pro pacienta a měla by být zavedena lhůta pro použití tohoto symbolu.

Hlava IV - Poregistrační požadavky

51. Článek 33 se týká lhůty pro uvedení na trh přípravků registrovaných pro pediatrickou indikaci. Druhá část změny 46 byla po menším přepracování začleněna do článku 33. Rada má za to, že by tento registr měla koordinovat Evropská agentura pro léčivé přípravky. Z důvodu zachování flexibility nebude uveden odkaz na příslušné orgány, aby bylo pro tento registr možné využít stávajících databází. Rada nepřijímá první část; má totiž za to, že není vhodné začlenit ustanovení, které nezakládá zákonnou povinnost. Rada podporuje znění návrhu Komise, které jasně stanoví, že zákonnou povinností je uvedení na trh do dvou let. Rada dále nesouhlasí s třetí částí změny (která odpovídá změně 11). Stávající právní předpisy ES v oblasti léčiv jasně stanoví lhůty pro udělení registrace a pro vnitrostátní rozhodnutí týkající se stanovení cen a úhrady léčivých přípravků. Rada má za to, že proto není vhodné udělit výjimky pro použití tohoto ustanovení v případech, kdy nejsou příslušné orgány s to tyto lhůty dodržet.
52. Čl. 34 odst. 2 se týká systémů řízení rizik, má-li příslušný orgán důvod k obavám. Evropský parlament ve změně 47 navrhuje, aby byl tento systém povinný. Rada připomíná, že nedávno došlo ke změně právních předpisů ES v oblasti léčiv a nyní obsahují přísnější a nová opatření o farmakovigilanci, včetně systémů řízení rizik. Navrhované nařízení obsahuje ustanovení, na základě kterého může příslušný orgán vyžadovat zavedení systému řízení rizik, kdykoli je důvod k obavám. Rada nepokládá za vhodné učinit toto ustanovení povinným, neboť v některých případech by tento požadavek zvýšil zbytečnou administrativní zátěž a mohl by bránit v přístupu k vhodným léčivům.

Ačkoliv Rada podporuje cíl změn 48, 49 a 83, které zavádějí nová ustanovení v oblasti farmakovigilance, tyto změny nejsou pokládány za nutné; vzhledem k tomu, že ustanovení týkající se informací o otázkách farmakovigilance již existují v právních předpisech ES upravujících oblast léčiv a vztahují se na všechny léčivé přípravky registrované ve Společenství (čl. 24 odst. 5 nařízení (ES) č. 726/2004 a čl. 104 odst. 9 směrnice 2001/83/ES).

53. Rada rozhodla o zařazení nového článku 35, aby se zajistilo, že přípravky s pediatrickou indikací, u kterých držitel registrace využil odměn podle tohoto nařízení, zůstanou na trhu. Tento nový článek se velmi podobá změně 50 Evropského parlamentu, s menším přepracováním. Rada podporuje zásadu obsaženou v této změně, ale má za to, že je nutný odpovídající bod odůvodnění, a provedla menší přepracování, aby ujasnila oblast působnosti a rovněž skutečnost, že zájem pokračovat v uvádění přípravku na trh by mohla projevit jakákoliv třetí strana. Rada má rovněž za to, že by měla existovat lhůta pro informování agentury o úmyslu zastavit uvedení přípravku na trh.

Hlava V - Odměny a pobídky

54. Článek 36 se týká požadavků, které musí být splněny, aby došlo k prodloužení dodatkového ochranného osvědčení o šest měsíců.

Cílem navrhovaného nařízení je zajistit, aby byla dětem dostupná bezpečná a účinná registrovaná léčiva. Jedním z kritérií pro udělení prodloužení doby uvedené v dodatkovém ochranném osvědčení by proto měla být skutečnost, že přípravek musí být registrován ve všech členských státech. Stejná zásada se vztahuje na udělení výhradních práv na trhu stanovené v nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění. Rada nemůže z tohoto důvodu souhlasit se změnou 51. Navíc navrhované nařízení požaduje, aby informace z dokončeného plánu pediatrického výzkumu byly začleněny do souhrnu údajů o přípravku ještě před udělením prodloužení dodatkového ochranného osvědčení. Registrační postupy tedy musí být dokončeny předtím, než bude moci být dodatkové ochranné osvědčení prodlouženo. Ze stejných důvodů byla rovněž zamítnuta související změna 14 týkající se bodu odůvodnění (26).

Čl. 36 odst. 4 stanoví, které přípravky mají nárok na šestiměsíční prodloužení dodatkového ochranného osvědčení. Tím byla v zásadě přijata druhá část změny 52. Rada podporuje zásadu zamezení dvojích odměn získaných na stejný výzkum v následující specifické situaci. Nový čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/27/ES stanoví, že lhůta pro ochranu trhu se prodlouží o jeden rok, jestliže držitel rozhodnutí o registraci získá registraci pro novou léčebnou indikaci, která je považována za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy. V případě nové pediatrické indikace by tento dodatečný rok ochrany trhu neměl být udělen spolu se šestiměsíčním prodloužením, které je založeno na stejném výzkumu. Aby se zamezilo této kumulaci odměn, Rada začlenila do článku 36 nový odstavec.

Rada nemůže souhlasit s první částí změny, která se týká patentů. Základní patent (chránící molekulu) se vztahuje na všechna léčebná použití této látky, a tudíž pokrývá rovněž jakékoliv pediatrické léčebné použití. Specifický pediatrický patent existuje pouze v případě takzvaného „patentu použití“. Návrh Komise základní patent prodlužuje; za těchto okolností by bylo obtížné provést „nekumulativní“ zkoušku uvedenou v první části změny a bylo by to proti cíli, jímž je podněcování inovace a výzkumu. Nicméně v souladu s podstatou této změny má Rada za to, že existuje potřeba pro vyjasnění skutečnosti, že odměny a pobídky, které vyplývaly z dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu, by měly být k dispozici pouze v případě, že důležitý výzkum se dokončí po vstupu tohoto nařízení v platnost. Změny byly tedy začleněny do čl. 28 odst. 3 a čl. 45 odst. 3.

Změna 53 navrhuje zavést nový odstavec, který uvádí, že prodloužení by mělo být pro každý léčivý přípravek povoleno pouze jednou. Rada nepokládá tuto změnu za nutnou, neboť toto ustanovení je již obsaženo v čl. 52 sedmé odrážce, kterou se mění článek 13 nařízení (EHS) č. 1768/92 (nařízení o zavedení dodatkových ochranných osvědčení).

55. Rada není s to podpořit změnu 54 navrženou k článku 37, neboť léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podléhají stejným postupům registrace jako jiné léčivé přípravky. Stávající právní předpisy ES v oblasti léčiv již obsahují ustanovení, která v případě potřeby umožňují dřívější registraci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, například ustanovení o zrychleném posouzení či podmíněčné registraci uvedená v nařízení (ES) č. 726/2004 (článek 14).
56. Čl. 39 odst. 3 se týká podrobného seznamu poskytnutého Společenstvím a členskými státy za účelem podpory výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro pediatrické použití. Ve změně 55 navrhuje Evropský parlament, aby byl tento seznam zpřístupněn veřejnosti. Rada s tím souhlasí a tuto změnu po menším zpřesňujícím přepracování do textu začlenila.
57. Obdobně jako Evropský parlament i Rada rozhodně podporuje vložení konkrétního odkazu na financování studií týkajících se pediatrického použití nepatentovaných léčivých přípravků ve formě nového článku 40, ale navrhuje přepracování v porovnání se změnami 56, 63 a 64. Rada má za to, že konkrétní název programu by v nařízení neměl být uveden. Rovněž financování by mělo být poskytnuto prostřednictvím rámcových programů Společenství nebo jakýchkoliv dalších iniciativ Společenství v oblasti financování výzkumu. Rada má dále za to, že odkaz na studijní program by měl být začleněn pouze v článku 40 a nikoliv v článku 48.

Hlava VI - Komunikace a koordinace

58. Čl. 41 odst. 1 se týká evropské databáze klinických hodnocení. Obdobně jako Evropský parlament i Rada podporuje zavedení transparentnosti do databáze klinických hodnocení, ale souhlasí s tím, že je potřeba objasnit, co má být zahrnuto a jakým způsobem budou podrobné údaje do databáze vloženy. Změna 57 byla tudíž po menším přepracování zahrnuta do odstavce 1 a do nového odstavce 2 stejně, jako změna 58 týkající se pokynů.

59. Rada zavedla v článku 42 lhůty pro shromažďování stávajících údajů o použití léčivých přípravků u pediatrické populace.
60. Článek 43 se týká soupisu pediatrických potřeb. Rada souhlasí s podstatou změn znění uvedenou v první a v druhé části nového článku 2b, které Evropský parlament navrhl ve změně 19, přičemž přepracovala čl. 43 odst. 2 a čl. 43 odst. 3. Lhůta byla prodloužena o tři roky, aby se zajistil dostatek času k dokončení všech etap související práce. Rada nemůže souhlasit se změnami textu uvedenými v dalších nových člancích změny 19, neboť představují duplikaci činností nebo jsou neúplné. Rada nepodporuje návrh změnit strukturu nařízení, neboť má za to, že struktura návrhu Komise je soudržnější.
61. Článek 45 se týká pediatrických studií dokončených před vstupem v platnost nařízení o pediatrických léčivých přípravcích. Rada ujasnila pole působnosti tohoto článku. Zde a v článku 46 byl změněn text tak, aby bylo jasné, že příslušný orgán může sám uvážit, zda změnit registraci či nikoliv. Je třeba vzít na vědomí, že příslušný orgán při rozhodování o dalším postupu podléhá ustanovením o farmakovigilanci obsaženým v právních předpisech Společenství. Rada souhlasí s podstatou změn 62 a 69, ale má za to, že obě změny by měly být zařazeny do čl. 45 odst. 2 a nikoliv do článku 56. V reakci na části změny 52 Rada rozhodla pozměnit čl. 45 odst. 3 (viz výše uvedený článek 36).

Hlava VII - Obecná a závěrečná ustanovení

62. Článek 48 se týká příspěvků Společenství na Evropskou agenturu pro léčivé přípravky. Rada v zásadě souhlasí se změnou 63. První část byla po drobném přepracování začleněna do článku 48. U druhé části má Rada za to, že odkaz na studijní program by měl být začleněn pouze do článku 40 a nikoliv do článku 48.

63. Článek 49 se týká sankcí za porušení tohoto nařízení. Rada podporuje podstatu změny 66 a tuto změnu po menším přepracování do článku začlenila. Rada má za to, že harmonizace vnitrostátních opatření navržená ve změně 65 by vyžadovala přijetí právních předpisů Společenství za tímto účelem, a proto nemůže tuto změnu podpořit.
64. Článek 50 společného postoje se týká zpráv, které mají být připraveny Evropskou komisí. Rada podrobně projednávala nezbytnou analýzu dopadu systému odměn. V zásadě souhlasí se změnou 67 a zařadila ji po menším přepracování do čl. 50 odst. 3. Rada plně podporuje ustanovení, aby Komise prováděla podrobné analýzy hospodářského dopadu vyplývajícího z použití tohoto nařízení. Rada by se však ráda ujistila, že existuje dostatek dostupných údajů k provedení rozsáhlých analýz. Vzhledem k tomu, že po šesti letech tomu tak ještě nemusí být, analýza hospodářského dopadu by mohla být provedena později, ale do deseti let. Dále Rada rozhodla, že by měla existovat analýza předpokládaných důsledků pro veřejné zdraví.
65. Rada se rozhodla vypustit článek 50 návrhu, neboť má za to, že ustanovení článku 6 společného postoje jsou dostatečným základem pro jednací řád Pediatrického výboru, o kterém by se mělo rozhodovat v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), aby byla zajištěna flexibilita.
66. Článek 51 o postupu projednání ve výborech byl upraven, aby odpovídal standardnímu znění.
67. Článek 52 obsahuje nezbytné změny nařízení (EHS) 1768/92 „nařízení o zavedení dodatkových ochranných osvědčení“. Zejména byl do článku 7 nařízení (EHS) 1768/92 vložen nový odstavec 4, který uvádí, že žádost o prodloužení dodatkových ochranných osvědčení se podává nejpozději dva roky před uplynutím platnosti dodatkového ochranného osvědčení. Rada má za to, že dvouletá lhůta uvedená v návrhu je nezbytná k zajištění transparentnosti konkurence v oblasti generik. Rada nemůže proto podpořit změnu 68, která zkracuje tuto lhůtu na šest měsíců.

Po podrobném „technickém“ přezkoumání navrhovaných změn nařízení o zavedení dodatkových ochranných opatření se Rada rozhodla změnit některá ustanovení návrhu a rovněž navrhla některé nové změny tohoto nařízení.

68. Rada vložila nový článek 53, aby do směrnice 2001/20/ES začlenila změnu, která má za cíl zveřejnění části informací o pediatrických klinických hodnoceních vložených do evropské databáze o klinických hodnoceních.
69. Článek 57 se týká vstupu ustanovení navrhovaného nařízení v platnost. Vzhledem k tomu, že v současných právních předpisech neexistuje právní základ ani dostatečné zmocnění stávajícího výboru ke schválení plánů pediatrického výzkumu před vstupem tohoto nařízení v platnost, žádosti předložené před tímto datem nemohou obsahovat závěry studií, které jsou součástí schváleného plánu pediatrického výzkumu. Rada proto nemůže změnu 70 podpořit. To nicméně neznamená, že by se výzkum nemohl provádět před vstupem nařízení v platnost. V souladu s čl. 45 odst. 2 (změna 62) budou stávající studie a studie probíhající v okamžiku vstupu nařízení v platnost způsobilé k zařazení do plánu pediatrického výzkumu, jakmile bude nařízení přijato.

Rada má rovněž za to, že navrhované časové omezení ve změně 71 neposkytne dostatek času k nezbytným krokům, které musí být předem přijaty, např. vytvoření Pediatrického výboru nebo schválení plánů pediatrického výzkumu, a proto Rada nemůže tuto změnu podpořit .

IV. ZÁVĚR

70. Rada začlenila do společného postoje značný počet změn Evropského parlamentu, což plně odpovídá cílům návrhu Komise.

Hlavním cílem společného postoje Rady jsou zvláštní zdravotní potřeby dětí a snaží se zachovat rovnováhu mezi různými zájmy. Komise potvrdila celkovou vyváženost společného postoje Rady a uvítala politickou dohodu, které bylo dosaženo na zasedání Rady ve složení pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele dne 9. prosince 2005.
