



**AZ EURÓPAI UNIÓ
TANÁCSA**

Brüsszel, 2006. február 24.

**Intézményközi dokumentum:
2004/0217 (COD)**

**15763/05
ADD 1**

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

A TANÁCS INDOKOLÁSA

Tárgy: A Tanács által elfogadott közös álláspont a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadása céljából

A TANÁCS INDOKOLÁSA

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2004. szeptember 29-én elfogadta a gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati felhasználásáról, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatot¹.
2. A Gazdasági és Szociális Bizottság 2005. május 11–12-én elfogadta véleményét a 417. ülésén².
3. Az Európai Parlament 2005. szeptember 7-én elfogadta az első olvasata során kialakított véleményét³.
4. A Bizottság 2005. november 10-én elfogadott egy módosított javaslatot⁴.
5. A Tanács 2005. december 9-én politikai megállapodásra jutott a Szerződés 251. cikkének megfelelő közös álláspont elfogadása céljából.
6. A Tanács 2004.....-én/án elfogadta a 15763/05 dokumentumban foglalt, a javaslatra vonatkozó közös álláspontját.

II. CÉLKITÚZÉSEK

7. A bizottsági javaslat általános célkitűzései a következők:
 - a gyermekgyógyászati célú gyógyszerek fejlesztésének javítása,
 - a gyermekgyógyászatban használatos gyógyszerek magas szintű kutatások következtében történő létrejöttének biztosítása,
 - a gyermekgyógyászatban használatos gyógyszerek megfelelő engedélyezés következtében történő felhasználásának biztosítása,

¹ HL C 321, 2004.12.28., 12.o., szöveg a 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166 dokumentumban.

² HL C 267., 2005.10.27., 1. o.

³ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

- a gyermekgyógyászati célú gyógyszerek felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása,
- a fenti célok elérése oly módon, hogy gyermekek ne legyenek szükségtelen klinikai tesztek alanyai, és a 2001/20/EK irányelvnek (a klinikai tesztekkel foglalkozó klinikai vizsgálati irányelvnek) való teljes megfeleléssel⁵.

III. KÖZÖS ÁLLÁSPONT

Általános észrevételek

8. A Tanács — egyetértve ugyan a javaslat célkitűzéseivel — törekedett egyes rendelkezések jobbítására és további sajátosságok bevonására, nevezetesen a nem szabadalmi gyógyszerek gyermekgyógyászati felhasználására vonatkozó kutatás (40. cikk), a gyermekgyógyászati termékek piacon tartását célzó védintézkedések (35. cikk), valamint az átláthatóság (25. és 41. cikk) tekintetében. A javaslat részletes olvasata során (2004. november – 2005. november) számos változtatás történt a szövegezésben a szöveg világosabbá tétele, a jogász-nyelvészeti kérdések kezelése, valamint a rendelet átfogó koherenciájának biztosítása érdekében. A kifejezetten jogász-nyelvészeti természetű módosítások a következőkben általában nem kerülnek említésre.
9. Az Európai Parlament a 2005. szeptember 7-én tartott plenáris szavazás során a javaslatra vonatkozóan 69 módosítást fogadott el.
 - a) a Tanács közös álláspontjába 42 módosítás — a javasolt módosítások mintegy kétharmada — bekerült egészben, részben vagy elvben,
 - b) 27 módosítás átvételére nem került sor.
10. A Tanács — közös álláspontjának kialakításakor — alaposan megvizsgálta a Bizottság módosított javaslatát. Az újraszövegeзések kivételével (különösen a 32. és 49. cikk tekintetében) a közös álláspont beillesztette azon javaslatok többségét, melyeket az Európai Parlament elfogadott vagy a Bizottság a módosított javaslatában elvben elfogadott.

⁵ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

11. A közös álláspontnak a jogász-nyelvészek által véglegesített szövegében egyes preambulumbekkezdések és cikkek számozása megváltozott. E dokumentum a közös álláspontban használt számozást követi, ily módon a számozás helyenként eltér a parlamenti vélemény és a módosított javaslat szövegében feltüntetett számozástól.

Preambulumbekkezdések

12. Az Európai Parlament szövegbeli kiegészítést javasolt a (3) preambulumbekkezdésben a formuláció-típusok és az expozíciós út vonatkozásában (1. módosítás), amely kisebb átszövegezéssel elfogadásra került a jobb érthetőség kedvéért.
13. Az Európai Parlament pontosításokat javasolt a (4) preambulumbekkezdés (2. módosítás), az (5) preambulumbekkezdés (4. módosítás) és (7) preambulumbekkezdés (5. módosítás) tekintetében, valamennyiük beillesztésre került a közös álláspontba, noha a (4) preambulumbekkezdés „amennyiben feltüntetve” kifejezése a megítélés szerint feleslegesnek bizonyult, ily módon ezt a szöveg nem tartalmazza.
14. Az Európai Parlament javasolta egy új (4a) preambulumbekkezdés beillesztését a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények nyilvántartása tekintetében (3. módosítás), melyről a Tanács úgy határozott, hogy azt nem illeszti be, minthogy előnyben részesíti a bizottsági javaslat szerkezetét. A nyilvántartásra vonatkozó rendelkezést továbbra is a 42. cikk VI. címe (kommunikáció és koordináció) tartalmazza.
15. A gyermekgyógyászati bizottságra vonatkozó (8) preambulumbekkezdés tekintetében a 6. módosítás első és harmadik része kisebb újraszövegezéssel elfogadásra került, bár a Tanács úgy vélte, hogy a gyermekgyógyászati bizottság nem lehet elsődlegesen felelős a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek etikai megítéléséért. A klinikai tesztekre vonatkozó javaslatok etikai megítélése elsődlegesen az etikai bizottság felelőssége. A Tanács nem támogatja a módosítás második részét, mivel úgy véli, hogy a gyermekgyógyászati bizottság tagjai részéről nem feltétlenül szükséges a nemzetközi szintű tapasztalat és a gyógyszeripar ismerete.
16. A Tanács a (10) preambulumbekkezdés tekintetében részben egyetért a 7. módosítással. Ezen módosítás második része tekintetében a Tanács megfelelőbbnek tartotta annak tisztázását, miszerint a 16. cikk (1) bekezdésében foglalt jogi rendelkezéseket az indokolja, hogy az új gyógyszerkészítmény kifejlesztésén dolgozó természetes vagy jogi személy és a gyermekgyógyászati bizottság közötti párbeszédet már korai szakaszban biztosítani kell.

17. A Tanács a (11) preambulumbekzdés tekintetében elvben egyetértett a 8. módosítással, de kisebb újraszövegezésre került sor a mentességek és halasztások használatára vonatkozóan, a rendelettel való koherencia fenntartása érdekében.
18. A Tanács osztja az Európai Parlament véleményét, miszerint jelentős a gyermekgyógyászati felhasználású, nem védett szabadalmú vagy kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal oltalom alatt nem álló gyógyszerkészítményekre irányuló kutatás, és e célból javasolja egy új 40. cikk, valamint egy új (12) preambulumbekzdés beillesztését, mely tartalmazza a 9. módosításban foglalt elgondolásokat, kisebb újraszövegezéssel, a vonatkozó új cikkel való koherencia fenntartása érdekében.
19. A (16) preambulumbekzdésre vonatkozó 10. módosítás bekerült a közös álláspondba.
20. A Tanács módosította a (18) preambulumbekzdést, a 32. cikk módosításaival való megfelelés végett.
21. Az Európai Parlament a 11. módosításban javasolta a (22) preambulumbekzdés módosítását. A Tanács, a 33. cikkben meghatározott okok folytán, e módosítást nem támogatja.
22. A 12. módosítás javasolja, hogy a (23) preambulumbekzdés hivatkozással egészüljön ki „egy európai gyermekgyógyászati fórumra” vonatkozóan, melynek célja a kizárólag nemzeti szinten forgalomba hozott, gyermekeknek szánt gyógyszereknek az egész Közösségben történő forgalmazásának az elősegítése. A Tanács nem támogatja ezt a módosítást, mivel az nem felel meg sem a javaslatban foglalt jelenlegi rendelkezéseknek, sem a jelenlegi rendelkezésekre vonatkozóan javasolt módosításoknak
23. A Tanácsnak nem áll módjában a 13. módosítás támogatása sem, mivel a forgalomba hozatal engedélyező illetékes hatóságok foglalkoznak a forgalomba hozatal engedélyezésének feltételei, valamint az engedélyezést követő kötelezettségek teljesítésének a nyomon követésével; ez nem tartozik a gyermekgyógyászati bizottság felelősségi körébe.
24. A közös álláspon egy új (25) preambulumbekzdést is tartalmaz, mely az új 35. cikkekre vonatkozik.
25. A Tanács nem támogatja a (26) preambulumbekzdésre irányuló 14. módosítást, az alábbiakban a 36. cikkekre vonatkozó szövegben ismertetett okok miatt.

26. A Tanács egy új (27) preambulumbekendést illesztett be az 52. cikk (a) gyógyyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló rendelet módosításai) egyes rendelkezéseinek magyarázata érdekében, az V. címben meghatározott jutalmazási mechanizmusra vonatkozóan.
27. A Tanács a (31) preambulumbekendés tekintetében úgy határozott, hangsúlyozza, hogy az indokolatlan újbóli vizsgálatok elkerülendők, és beilleszti a Parlament által javasolt 15. módosítás első részét a gyermekgyógyászati klinikai tesztek európai nyilvántartására vonatkozóan. E módosítás második és harmadik része nem került elfogadásra, mivel az előbbi megismétel egy már meglévő szöveget, az utóbbi pedig nem felel meg a jelenlegi rendelkezéseknek vagy azok javasolt módosításainak. A bekezdés kiegészült egy mondattal, visszatükrözve a 41. módosítást, amely rendelkezik arról, hogy a gyermekgyógyászati klinikai tesztek tartalmazó adatbázis részeit nyilvánosan hozzáférhetőkké kell tenni.
28. A Tanács támogatja a bizottsági javaslat szerkezetét, következésképpen azon véleményen van, hogy a terápiás szükségletek tekintetében a nyilvántartásra vonatkozó rendelkezéseket továbbra is a VI. cím (kommunikáció és koordináció) tartalmazza. Ezért nem támogatja a 16. módosítást, amely a (32) preambulumbekendés eltörlését javasolja.
29. A Tanács — a harmadik országokból is származó adatok felhasználásának jelentőségét hangsúlyozandó — támogatja a 17. módosítást, azonban a (33) preambulumbekendés ezen módosításában kisebb újrászövegezés történt, a jobb érthetőség kedvéért.
30. A Tanács a szövegbe egy új (38) preambulumbekendést foglalt, taglalva, hogy a javasolt rendelet miért van összhangban a Szerződés 5. cikkében megállapított, a szubszidiaritás és arányosság elvének követelményeivel.

I. Cím — Bevezető rendelkezések

31. A Tanács — az Európai Parlamenthez hasonlóan — elengedhetetlennek véli annak pontosítását, hogy a gyermekpopuláció ne lehessen szükségtelen klinikai tesztek alanya, ezért az 1. cikkbe emelte a 18. módosítás első részét. Mindazonáltal a Tanács nem támogatja a módosítás második részét, mivel a rendelet kivétel nélkül vonatkozik a teljes gyermekpopulációra.
32. A Tanács úgy ítéli meg, hogy a „*gyermekgyógyászati felhasználásra szülő forgalomba hozatali engedélyezés*” fogalom meghatározását az egyéb fogalom meghatározásokat is tartalmazó 2. cikkbe kell áthelyezni.
33. A Tanács osztja az Európai Parlament azon véleményét, miszerint lényeges hogy a rendelet hatálybalépését követő hat hónapon belül megalakuljon a gyermekgyógyászati bizottság, ezért a 20. módosítást a 3. cikk (1) bekezdésének első albekezdésébe beillesztette, újrászövegezván a rendeletben megállapított egyéb határidők betartásának biztosítása érdekében. E bekezdés második albekezdésében kisebb újrászövegezésre is sor került jogász-nyelvészeti szempontok alapján.
34. A javaslat 4. cikke a gyermekgyógyászati bizottság összetételével foglalkozik. A Tanács — a humán gyógyszerkészítmények bizottságához mért analógia alapján — e helyütt úgy határozott, hogy a tagok mellé póttagokat is be kell vonni, és meg kell állapítani a kinevezésükre vonatkozó eljárást.

A Tanács elvben elfogadta — azonban újrászövegezte — az Európai Parlament által javasolt 21. módosítást a 4. cikk (1) bekezdésének c) és d) albekezdésére vonatkozóan. A Tanács elfogadta a módosítás azon részét, amely az európai parlamenti konzultációkra vonatkozik. A Tanács — a póttagok beiktatását figyelembe véve — úgy véli, hogy hat tag elegendő az egészségügyi szakma és a betegek érdekképviselői szerveinek a képviselőire. Mindazonáltal a Tanács megítélése szerint világossá kell tenni, hogy három tag képviseli az egészségügyi szakmát is, és három tag a betegek érdekképviselői szerveit. A bizottságban képviselt diszciplína-lista a bizottság egészére vonatkozik és beillesztendő a bekezdés végét képező diszciplína-listába.

35. Az 5. cikk (1) bekezdése megállapítja a gyermekgyógyászati bizottságon belül egyeztetett vélemény kialakítására vonatkozó eljárást. A Tanács e helyütt elviekben beillesztette a 22. módosítást. Az első rész, a jobb érthetőség kedvéért, kisebb újraszövegezéssel került elfogadásra. A Tanács támogatja az átláthatóságot célzó második részt, ám úgy véli, hogy a rendelkezést a 25. cikkbe kell beilleszteni, amely az eljárási kérdésekkel foglalkozik, beleértve az átláthatóságot is.

A Tanács az 5. cikk (3) bekezdésére vonatkozó 23. módosítást illetően úgy véli, hogy szükségtelen annak meghatározása, hogy a Bizottság, illetve az Ügynökség ügyvezető igazgatójának a képviselőjében hányan vehetnek részt a gyermekgyógyászati bizottság ülésein.

36. A Tanács úgy határozott, hogy törli a javaslat 6. cikkét, amely a gyermekgyógyászati bizottság tagjainak függetlenségére és pártatlanságára vonatkozik, mivel ezen követelmények megállapítása már megtörtént a 726/2004/EK rendeletben, amelyre a 3. cikk (2) bekezdése kifejezetten hivatkozik. A Tanács ezért nem támogatja a 24. módosítást.

37. A közös álláspont 6. cikke meghatározza a gyermekgyógyászati bizottság feladatait. A Tanács e tekintetben támogatja az (1) bekezdés g) pontjára vonatkozó 25. módosítás célkitűzését, de megállapítja, hogy a rendelet 27. cikke már szabályozza az ingyenes tudományos tanácsadást. A 47. cikk (3) bekezdése ugyanakkor rendelkezik arról, hogy a bizottsági vizsgálatok ingyenesek. A Tanács nem támogatja e módosítást beillesztését, mert amennyiben ez megtörténne, úgy az összhang érdekében szükség lenne az ingyenesség meghatározására valamennyi, a 6. cikk (1) bekezdésében felsorolt feladat tekintetében.

A Tanács egyetért elvileg az Európai Parlament 26. és 29. módosításával, miszerint egy új i) albekezdés kerüljön beillesztésre a 6. cikk (1) bekezdésébe, a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmény-igények nyilvántartása tekintetében. A Tanács azonban megállapította, hogy a felesleges ismétlődések elkerülése érdekében szükség van a 6. cikk (1) bekezdése e) albekezdésének a módosítására.

A Tanács támogatja azon alapelvet, miszerint a bizottság foglalkozzék a gyermek klinikai tesztek végzésével kapcsolatos kommunikációra vonatkozó tanácsadással (27. módosítás), ezért egyetért azzal, hogy egy új j) albekezdés kerüljön beillesztésre a 6. cikk (1) bekezdésébe, ám nem tartja megfelelőnek azt, hogy a gyermekgyógyászati bizottság önreklámozó tevékenységet folytasson.

A Tanács továbbá új albekezdéssel egészítette ki a 6. cikk (1) bekezdésének k) pontját a gyermekeknek szánt gyógyszereken feltüntetendő jel kiválasztására vonatkozóan (lásd 32. cikk).

A Tanács végezetül beillesztette — a jobb érthetőség kedvéért kisebb újraszövegezéssel — a 28. módosítást a 6. cikk (2) bekezdésébe a harmadik országokból származó tanácsadásra vonatkozóan.

II. cím — A forgalomba hozatali engedélyezés követelményei

38. A 7. cikk az általános engedélyezési követelményekkel foglalkozik. A Tanács megítélése szerint nincs szükség a 30. módosításra, amely a folyamatban lévő gyermekgyógyászati vizsgálatokra vonatkozó információk biztosítására nyújt lehetőséget. A Bizottság javaslata nem támasztja feltételként azt, hogy a forgalomba hozatali engedélyezés iránti kérelem idejére már valamennyi gyermekgyógyászati vizsgálat befejeződjék. A „halasztás” rendelkezés lehetővé teszi a késleltetést a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok megkezdése tekintetében annak biztosítása érdekében, hogy egy vizsgálat végzésére kizárólag akkor kerüljön sor, amikor az már biztonságos és etikus. A Bizottság javaslata tartalmazza továbbá azt, hogy a halasztásra vonatkozó határozatban szerepeljen a vizsgálatok befejezésének ütemterve is. A Tanács e tekintetben egyetért a Bizottság javaslatával.
39. A 8. cikk is foglalkozik az általános engedélyezési követelményekkel. E cikkben némi újraszövegezés történt a hatály egyértelművé tétele érdekében.

A Tanács elvben egyetért azon elgondolásokkal, amelyek a 8. cikkre vonatkozó 31. módosítás háttérében állnak, ám megítélése szerint e módosítás szükségtelen. A 27. cikk már hivatkozik a 726/2004/EK rendeletre és a 2001/83/EK irányelvre, amely magában foglalja asszociációs alapon a végrehajtási rendelkezéseiket is, mint a variációs rendeleteket, különösen a Bizottság 1085/2003/EK rendeletét, amelyre vonatkozóan a módosítás hivatkozást tartalmaz.

Továbbá a Tanács megítélése szerint a 32. módosítás szükségtelen, minthogy a javasolt rendelet 28. cikkének (1) bekezdése már megnyitja a centralizált eljárást az olyan forgalomba hozatali engedélyezési kérelmek tekintetében, amelyek egy vagy több gyermekgyógyászati javallatra vonatkoznak, és ez utóbbiak kiválasztására jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően végzett vizsgálatok alapján került sor. Ezen túlmenően a 29. cikk rendelkezik arról, hogy a 8. cikkben említett, a kölcsönös elismertetési eljárás alapján engedélyezett termékekre vonatkozó kérelmek tekintetében vélemény kérhető az Európai Gyógyszerügynökség humán gyógyszerkészítmények bizottságától. Ez pedig a Bizottságnak a tagállamokra nézve kötelező határozatához vezet majd.

40. A 10. cikknek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek megfelelőségére vonatkozóan végzett ellenőrzésekről szóló rendelkezései kiigazításra kerültek a különböző szereplők felelősségének egyértelművé tétele érdekében.
41. A Tanács egyetért a 33. módosítással, amely kinyilvánítja, hogy a gyermekgyógyászati bizottságnak ki kell jelölnie egy referenst a termék-specifikus mentességről szóló határozat előkészítésének részeként (13. cikk (2) bekezdésének első albekezdése).

A Tanács elvben egyetért a 13. cikk (3) bekezdésére irányuló 34. módosítással is. A kérelmező tájékoztatására vonatkozó hivatkozás azonban átkerült a 25. cikkbe a szöveg jobb koherenciájának érdekében. A határidő „tíz napra” módosult, minthogy a a gyógyszerkészítményekre vonatkozó közösségi jogszabályokban nem bevett gyakorlat a „munkanap” terminus használata.

42. A Tanács egyetért a 14. cikk (1) bekezdésére irányuló 35. módosítással a mentességek listájának nyilvános hozzáférhetősége és aktualizálása vonatkozásában.

43. A 16. cikk a gyermekgyógyászati vizsgálati terv benyújtásának ütemezését megállapító rendelkezéseket tartalmazza. Az Európai Parlament három módosítást (36., 37. és 38.) javasolt ezen cikkekre vonatkozóan. A Tanács nem támogatja ezeket a következő okok miatt:

A Tanács egyetért a Bizottság javaslatával az Ügynökség által készítendő összegző jelentésre vonatkozóan. Ez összhangban van a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság működésére vonatkozó részletes szabályokkal. Az Ügynökség összegző jelentésének elkészítésére tíz nap nem elegendő.

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervek beemelése a humán gyógyszerkészítményekre vonatkozó jogi keretekbe annak biztosítása céljából történik, hogy a gyermekgyógyászati célú gyógyszerek fejlesztése az átfogó gyógyszerkészítmény-fejlesztési programok szerves részévé váljék. A Tanács ezért egyetért azzal, hogy helyénvaló határidő megállapítása a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek benyújtása tekintetében annak biztosítása érdekében, hogy mielőbbi párbeszéd jöjjön létre a szponzor és a gyermekgyógyászati bizottság között arról, vajon szükség van-e vizsgálatokra, és ha igen, úgy azok típusára és ütemezésére, a felnőttekre vonatkozó vizsgálatok összehasonlításában.

A javasolt rendelet 16. cikkének (1) bekezdésében megállapított határidő az első terv benyújtására vonatkozik, és nem a vizsgálatok megkezdésére. Ezen túlmenően tartalmazhat a terv kérelmet a vizsgálatok megkezdésének vagy befejezésének halasztására is.

A Bizottság javaslata ismerteti a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosításának mechanizmusát. Ez a mechanizmus biztosítja majd a kérelmező és a gyermekgyógyászati bizottság közötti folyamatos párbeszéd lehetőségét a termékfejlesztés során.

A Tanács úgy ítéli meg, hogy a javasolt módosítás nem vezet adott esetben egy terméknek a gyermekgyógyászatban a termékfejlesztés korai szakaszában történő használatának vizsgálatához. Ez hátrányosan befolyásolná a gyermekgyógyászati diagnosztikai innovációkat és negatív következményekkel járna a közegészségügy terén.

44. A Tanács a jobb érthetőség kedvéért kisebb kiegészítést illesztett a gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozó javaslatról szóló 17. cikk (1) bekezdésére irányuló 39. módosításhoz, valamint egyértelművé tette a hatályt is.
45. A 22. cikk a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosításával foglalkozik. A Tanács e helyütt egyetért a 40. módosítás első két részével. Az utolsó rész azonban nem került elfogadásra, minthogy a javaslat szerint a jóváhagyott terv módosításáért a kérelmezőnek folyamodnia kell. Mivel ez a kérelem maga a módosított terv, szükségtelen, hogy a módosított tervre vonatkozó vélemény a módosított terv benyújtására határidőt tartalmazzon.
46. A 23. cikknek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek megfelelőségére vonatkozóan végzett ellenőrzésekről szóló rendelkezései kiigazításra kerültek a különböző szereplők felelősségének egyértelművé tétele érdekében.
47. A Tanács számos módosítással egészítette ki a 25. cikket az eljárás világosabbá tétele és a jobb átláthatóság érdekében. Beillesztésre került az Európai Parlament 22. módosításának második része (v.ö. 5. cikk), valamint a 42. módosítás — kisebb újraszövegezéssel — a 25. cikk (5) bekezdése vonatkozásában. A Tanács úgy ítéli meg, hogy tíz nap elegendő idő az Ügynökség számára egy határozat elfogadására. A Tanácsnak mindazonáltal nem áll módjában a 41. módosítás támogatása, mivel a referensek és a kérelmezők közötti interakciós kapcsolat részletes szabályait a gyermekgyógyászati bizottság eljárási szabályzatában kell megállapítani.

III. cím — Forgalomba hozatali engedélyezési eljárások

48. A 28. cikk foglalkozik a 7. és 8. cikk alkalmazási körébe tartozó kérelmekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárásokkal. A Tanács kisebb újraszövegezést javasolt, bár elvben elfogadta a 43. módosítás első és második részét a 28. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében. A harmadik rész nem került elfogadásra, mivel a Közösség részletes tudományos iránymutatásokkal rendelkezik az információkról szóló tájékoztatásra vonatkozóan a jóváhagyott, a nem jóváhagyott, illetve kontraindikált javallatok tekintetében. E módosítás céljait a fenti — a műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében rendszeresen módosított — iránymutatások alkalmazásával kell elérni. A Tanács változtatásokat eszközölt a (3) bekezdésben is a kettős jutalmazással kapcsolatos — az Európai Parlament által az 52. módosításban (lásd alábbiakban 36. cikket) felvetetthez hasonló — aggályok megszüntetésére.

49. A „*gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyezés*” fogalommeghatározás az egyértelműség kedvéért a 30. cikkből átkerült a 2. cikkbe.
50. A 32. cikk foglalkozik a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények meghatározásával. A Tanács e helyütt számos változtatást vezetett be, nevezetesen annak tisztázása érdekében, hogy valamennyi, gyermekgyógyászati indikációra megadott forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező termék címkéjén fel kell tüntetni egy külön jelet, továbbá a jel kiválasztására vonatkozó eljárás tisztázása érdekében.

Az Európai Parlament két módosítást javasolt e cikkhez. A Tanács elvben egyetért a 44. módosítás első részével, de újrászövegezést javasol. A második részt a Tanács nem tartja elfogadhatónak, mivel úgy véli, célravezetőbb a meglévő szakértelem felhasználása és a jel lehető legrövidebb késéssel történő elfogadása. A Tanács ezért egyetért azzal, hogy a jelet a Bizottság a gyermekgyógyászati bizottság ajánlása alapján fogadja el.

A Tanács elvben elfogadja a 45. módosítást, ezért új albekezdést illesztett be a 32. cikkbe. Mindazonáltal a Tanács úgy ítéli meg, hogy zavart okozhat mind a páciens, mind a gyógyító számára, ha csak bizonyos és nem valamennyi, engedélyezett gyermekgyógyászati célú termék lenne beazonosítható a címkén feltüntetett közösségi jel révén. Ily módon a jel valamennyi, gyermekgyógyászati célra javallt gyógyszerkészítmény tekintetében alkalmazandó. Ezen túlmenően a jel hordozta jelentést pácienseknek szóló tájékoztató füzetben kell megmagyarázni, továbbá határidőt kell megállapítani a jel alkalmazására vonatkozóan.

IV. cím — Az engedélyezést követő követelmények

51. A 33. cikk a gyermekgyógyászati javallatra engedélyezett termékek forgalomba hozatalára vonatkozó határidővel foglalkozik. A 46. módosítás második részét — kismértékű újraszövegezést követően — belefoglalták a 33. cikkbe. A Tanács megítélése szerint a nyilvántartást az Európai Gyógyszerügynökségnek kell koordinálnia. A rugalmasság fenntartása érdekében nem neveznek meg illetékes hatóságokat, mivel a nyilvántartáshoz már meglévő adatbázisok is felhasználhatók. A Tanács nem fogadja el az első részt, mivel úgy ítéli meg, hogy nem célszerű olyan rendelkezést belefoglalni, amely egyáltalán nem támaszt jogi kötelezettséget. A Tanács a Bizottság javaslatának szövegét támogatja, amely egyértelművé teszi, hogy a jogi kötelezettség szerint két év a forgalomba hozatali határidő. A Tanács továbbá nem ért egyet a módosítás harmadik részével (amely a 11. módosításnak felel meg). A meglévő közösségi gyógyszerészeti jogszabályok egyértelmű határidőt szabnak mind a forgalomba hozatali engedély megadása, mind a gyógyszerkészítmények árazására és térítésére vonatkozó nemzeti határozatok tekintetében. A Tanács ennél fogva úgy ítéli meg, hogy nem helyénvaló eltérést megállapítani ezen rendelkezés alkalmazásában azon esetre vonatkozóan, ha az illetékes hatóságok nem képesek ezen határidők betartására.
52. A 34. cikk (2) bekezdése a kockázatkezelési rendszerekkel foglalkozik az illetékes hatóság megítélése szerint aggodalomra okot adó esetekben. Az Európai Parlament a 47. módosításban javasolta egy ilyen rendszer kötelezővé tételét. A Tanács emlékeztet arra, hogy a közösségi gyógyszerészeti jogszabályokat a közelmúltban módosították, és azok jelenleg szigorúbb és új farmakovigilancia-intézkedéseket tartalmaznak, többek között a kockázatkezelési rendszerek tekintetében is. A javasolt rendelet tartalmaz olyan rendelkezést, hogy aggodalomra okot adó esetben az illetékes hatóság kérheti kockázatkezelési rendszer létrehozását. A Tanács úgy ítéli meg, hogy nem helyénvaló ezt a rendelkezést kötelezővé tenni, mivel előfordulhat, hogy egy ilyen követelmény szükségtelen terhet jelentene és akadályozná a megfelelő gyógyszerekhez való hozzáférést.

A Tanács támogatja a 48., 49. és 83. módosítás célkitűzését, amely a farmakovigilanciával kapcsolatos új rendelkezések bevezetésére irányul, azonban véleménye szerint azok nem szükségesek, mivel a közösségi gyógyszerészeti jogszabályok már tartalmazznak farmakovigilanciával kapcsolatos információk közvetítésére vonatkozó rendelkezéseket, és azok hatálya a Közösségben engedélyezett valamennyi gyógyszerkészítményre kiterjed (a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (5) bekezdése és a 2001/83/EK irányelv 104. cikkének (9) bekezdése).

53. A Tanács egy új 35. cikk beillesztéséről határozott annak biztosítása érdekében, hogy azok a gyermekgyógyászati javallatra engedélyezett termékek, amelyek tekintetében a forgalomba hozatali engedély jogosultja részesült a rendeletben foglalt jutalmakból, forgalomban maradnak. Ez az új cikk nagymértékben megegyezik az Európai Parlament 50. módosításával, némi újraszövegezéssel. A Tanács támogatja a módosítás alapját képező elvet, azonban szükségesnek ítélt egy vonatkozó preambulumbekendést, valamint némi újraszövegezést is végzett mind a hatály, mind annak egyértelművé tétele érdekében, hogy bármely harmadik fél köteles kinyilvánítani a termék forgalmazásának folytatására irányuló szándékát. A Tanács továbbá szükségesnek ítéli határidő megállapítását arra vonatkozóan, hogy az Ügynökség a termék forgalmazásának felfüggesztéséről tájékoztatást kapjon.

V. cím — Jutalmak és ösztönzők

54. A 36. cikk a kiegészítő oltalmi tanúsítvány hat további hónappal való meghosszabbítása érdekében teljesítendő feltételekkel foglalkozik.

A javasolt rendelkezés egyik célkitűzése, hogy biztosítsa az engedélyezett biztonságos és hatékony gyógyszerek hozzáférhetőségét a gyermekek számára. Ennélfogva a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama meghosszabbításának megadására vonatkozó feltételek egyike szükségszerűen az, hogy a termék valamennyi tagállamban engedélyezve legyen. Ugyanez az elv vonatkozik a ritka betegségek gyógyszereiről szóló rendeletben előírt piaci kizárólagosságot illető jutalomra. A Tanács ezért nem támogatja az 51. módosítást. A javasolt rendelet továbbá megköveteli a végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervből származó információk befoglalását az alkalmazási előírást magában foglaló terméktájékoztatóba azt megelőzően, hogy döntés születik a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama meghosszabbításának megadásáról. Ezért a forgalomba hozatali engedélyezési eljárásokat a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama meghosszabbításának megadását megelőzően le kell zárni. Az ezzel összefüggő, a (26) preambulumbekendést érintő 14. módosítást ugyanezen okok miatt elutasították.

A 36. cikk (4) bekezdése meghatározza a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának hat hónappal való meghosszabbítására jogosult termékeket. Itt az 52. módosítás második részét elvben elfogadták. A Tanács támogatja az ugyanazon kutatás alapján a következő, különleges helyzet során nyert kettős jutalom elkerülésének elvét. A 2004/27/EK irányelv által módosított 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a piaci védelmi időszakot egy évvel meg kell hosszabbítani, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja engedélyt szerez egy új, a meglévő terápiákkal összehasonlítva — megítélés szerint — jelentős klinikai hasznot jelentő javallatra. Egy új gyermekgyógyászati javallat esetén, amennyiben az ugyanazon a kutatáson alapul, nem adható meg a piaci védelem ezen egy évvel való meghosszabbítása és a hat hónapos hosszabbítás is. Ezen halmozott jutalom elkerülése céljából a Tanács egy új bekezdést illesztett a 36. cikkbe.

A Tanács nem járul hozzá a módosítás első, a szabadalmakkal kapcsolatos részéhez. Az alapszabadalom (amely a molekulát védi) a hatóanyag valamennyi gyógyszerészeti felhasználására, így a gyermekgyógyászati felhasználásra is kiterjed. Konkrét gyermekgyógyászati szabadalom kizárólag az ún. „használati szabadalom” esetében létezik. A Bizottság javaslata meghosszabbítja az alapszabadalmat; ilyen körülmények között nehéz lenne a módosítás első részében foglalt „nem halmozott” vizsgálatokat lefolytatni, és ellentmondana az innováció és kutatás ösztönzésére irányuló célkitűzésnek. A Tanács azonban — a módosítás lényegével összhangban — szükségesnek ítéli egyértelművé tenni, hogy a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásából származó jutalmak és ösztönzők megadására kizárólag az esetben kerül sor, ha a rendelet hatálybalépése után valamely mértékben jelentős kutatást végeztek. A 28. cikk (3) bekezdését és a 45. cikk (3) bekezdését ezért módosították.

Az 53. módosítás új bekezdés beillesztését javasolja, mely szerint a hosszabbításra gyógyszerkészítményenként kizárólag egyszer kerülhet sor. A Tanács ezt a módosítást nem ítéli szükségesnek, mivel az 52. cikk hetedik francia bekezdése — amely módosítja az 1768/92/EGK rendelet (a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló rendelet) 13. cikkét — már tartalmazza ezt a rendelkezést.

55. A Tanácsnak nem áll módjában támogatni a 37. cikkre vonatkozóan javasolt 54. módosítást, mivel a ritka betegségek gyógyszereire ugyanazon engedélyezési eljárások vonatkoznak, mint a többi gyógyszerkészítményre. A közösségi gyógyszerészeti jogszabályok már tartalmazznak olyan rendelkezéseket, amelyek — szükség esetén — lehetővé teszik a ritka betegségek gyógyszereinek korai szakaszban történő engedélyezését, ilyenek például a 726/2004/EK rendeletnek a gyorsított értékelési eljárásról vagy a forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló rendelkezései (14. cikk).
56. A 39. cikk (3) bekezdése az olyan ösztönzők jegyzékével foglalkozik, amelyeket a Közösség és a tagállamok a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és hozzáférhetőségének elősegítésére biztosítanak. Az Európai Parlament az 55. módosításban ennek nyilvános hozzáférhetővé tételét javasolja. A Tanács egyetért ezzel és, a jobb érthetőség kedvéért kisebb átszövegezéssel, beillesztette ezt a módosítást.
57. A Tanács az Európai Parlamenthez hasonlóan határozottan támogatja a nem szabadalmi gyógyszerek gyermekgyógyászati felhasználására irányuló vizsgálatok finanszírozására vonatkozó konkrét hivatkozás beillesztését egy új 40. cikk formájában, de az 56., 63. és 64. módosításhoz hasonló átszövegezést javasol. A Tanács úgy ítéli meg, hogy a rendeletben nem kell pontosan megnevezni a programot. A finanszírozást továbbá a közösségi keretprogramok vagy a kutatás finanszírozását szolgáló bármely más közösségi kezdeményezés keretében kell biztosítani. A Tanács ezen túlmenően úgy ítéli meg, hogy a vizsgálati programra történő hivatkozást kizárólag a 40. cikkbe kell belefoglalni, a 48. cikkbe nem.

VI. cím — Tájékoztatás és koordináció

58. A 41 cikk (1) bekezdése a klinikai tesztek európai adatbázisával foglalkozik. A Tanács az Európai Parlamenthez hasonlóan támogatja a gyermekgyógyászati klinikai tesztek adatbázisa átláthatóságának bevezetését, azonban egyetért azzal, hogy egyértelművé kell tenni az adatbázis tartalmára és az információk bevitelének módjára vonatkozó szabályokat. Az 57. módosítást ezért belefoglalták az (1) és egy új (2) bekezdésbe némi újraszövegezéssel, csakúgy mint az iránymutatásról szóló 58. módosítást.

59. A Tanács a gyógyszerkészítményeknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználásával kapcsolatos meglévő adatok gyűjtéséről szóló 42. cikket határidővel egészítette ki.
60. A 43. cikk a gyermekgyógyászati terápiás szükségletek nyilvántartásával foglalkozik. A Tanács egyetért az Európai Parlament által a 19. módosításban javasolt 2b. cikk első és második részében foglalt szöveg módosításainak alapját képező gondolatokkal, és újrászövegezte a 43. cikk (2) és (3) bekezdését. A határidőt három évre hosszabbították annak biztosítása érdekében, hogy a szükséges munka valamennyi szakaszának elvégzésére elegendő idő álljon rendelkezésre. A Tanács nem járulhat hozzá a 19. módosítás további új cikkeiben foglalt szöveg módosításaihoz azok párhuzamos munkával járó vagy nem teljes jellege okán. A Tanács nem támogatja a rendelet szerkezetének megváltoztatására vonatkozó javaslatot, mivel a Bizottság javaslatának szerkezetét koherensebbnek ítéli.
61. A 45. cikk a gyermekeknek szánt gyógyszerekről szóló rendelet hatálybalépését megelőzően már befejezett gyermekgyógyászati vizsgálatokkal foglalkozik. A Tanács egyértelművé tette e cikk alkalmazási körét. Itt és a 46. cikk szövegében is változtatásokra került sor annak világossá tétele érdekében, hogy az illetékes hatóságnak jogában áll eldönteni, hogy a forgalmazási engedélyt módosítja vagy sem. Meg kell jegyezni, hogy az intézkedésre vonatkozó döntése során az illetékes hatóságnak figyelembe kell vennie a közösségi jog farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseit. A Tanács osztja a 62. és 69. módosítás alapját képező szándékot, de megítélése szerint mindkét módosítást a 45. cikk (2) bekezdésébe, nem pedig az 56. cikkbe kell belefoglalni. A Tanács az 52. módosítás részeire adott válaszként úgy határozott, hogy módosítja a 45. cikk (3) bekezdését (vö. a fenti 36. cikkel).

VII. cím — Általános és záró rendelkezések

62. A 48. cikk az Európai Gyógyszerügynökséghez való közösségi hozzájárulással foglalkozik. A Tanács elvben egyetért a 63. módosítással. Az első részt — a szöveg kismértékű újrafogalmazását követően — belefoglalták a 48. cikkbe. A Tanács a második részre vonatkozóan úgy ítéli meg, hogy a vizsgálati programra történő hivatkozást kizárólag a 40. cikkbe kell belefoglalni, a 48. cikkbe nem.

63. A 49. cikk a rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókról szól. A Tanács támogatja a 66. módosítás alapját képező szándékokat, és azt csekély átszövegezéssel beillesztette. A Tanács úgy ítéli meg, hogy a 65. módosításban javasolt nemzeti intézkedések harmonizációja egy ezt célzó közösségi jogszabály elfogadását igényelné, és ezért nem támogatja ezt a módosítást.
64. Az együttes álláspont 50. cikke az Európai Bizottság által készítendő jelentésekkel foglalkozik. A Tanács részletesen megvitatta a jutalmazási mechanizmusok hatásának szükséges elemzését. Elvben egyetért a 67. módosítással, amelyet kevés átszövegezéssel belefoglalt az 50. cikk (3) bekezdésébe. A Tanács teljes mértékben támogatja azt a rendelkezést, mely szerint a Bizottság a rendelet alkalmazásából származó gazdasági hatásokra vonatkozóan részletes elemzéseket végez. A Tanács azonban biztosítani kívánja, hogy elegendő adat álljon rendelkezésre alapos elemzések készítéséhez. Mivel ez hat év elteltével még nem valószínű, hogy lehetséges, a gazdasági hatások elemzése későbbre halasztható, de tíz éven belül el kell végezni. A Tanács továbbá úgy döntött, hogy elemzést kell készíteni a közegészségügyre ható, becsült következményekre vonatkozóan.
65. A Tanács úgy döntött, hogy törli a javaslat 50. cikkét, mivel úgy ítéli meg, hogy a közös álláspont 6. cikkében foglalt rendelkezések elegendő alapot biztosítanak a gyermekgyógyászati bizottság eljárási szabályzatához, amelyet a rugalmasság biztosítása céljából az EMEA keretén belül kell kialakítani.
66. A komitológiáról szóló 51. cikket a szokásos szövegezésnek megfelelően kiigazították.
67. Az 52. cikk az 1768/92/EGK rendelet (a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló rendelet) szükséges módosításait tartalmazza. Különösen egy olyan új (4) bekezdés beillesztésére kerül sor az 1768/92/EGK rendelet 7. cikkébe, mely megállapítja, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghosszabbítására irányuló kérelmet legkésőbb a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány lejártá előtt két évvel kell benyújtani. A Tanács úgy ítéli meg, hogy a javaslatban foglalt kétéves határidő a generikus verseny átláthatóságának biztosításához szükséges. A Tanács ennél fogva nem támogathatja a 68. módosítást, amely a határidőt hat hónapra csökkenti.

A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló rendelet javasolt módosításainak részletes „technikai” vizsgálatát követően a Tanács úgy határozott, hogy változtat a javaslat néhány rendelkezésén, és néhány új módosítást is bevezetett e rendeletre vonatkozóan.

68. A Tanács egy új 53. cikket illesztett be a 2001/20/EK irányelvre vonatkozó módosítás bevezetése érdekében, a gyermekgyógyászati klinikai tesztekéről szóló, a klinikai tesztek európai adatbázisába bevezetett információk egy részének nyilvánosan hozzáférhetővé tétele céljából.
69. Az 57. cikk a javasolt rendelet rendelkezéseinek hatálybalépéséről szól. Mivel a jelenlegi jogszabályok nem képeznek jogi alapot, illetve a meglévő bizottságok sem rendelkeznek elegendő hatáskörrel a gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek a rendelet hatálybalépését megelőző jóváhagyására, a hatálybalépés időpontja előtt benyújtott kérelmek nem tartalmazhatnak jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervekből származó megállapításokat. A Tanács ezért nem támogathatja a 70. módosítást. A rendelet hatálybalépését megelőzően folytatott kutatást azonban nem akadályozzák. A 45. cikk (2) bekezdésével (62. módosítás) összhangban a rendelet hatálybalépésének időpontjában létező és folyamatban lévő vizsgálatok a rendeletet elfogadását követően képezhetik gyermekgyógyászati vizsgálati terv részét.

A Tanács továbbá úgy ítéli meg, hogy a 71. módosításban javasolt határidők nem biztosítanak elegendő időt az előzetesen szükséges lépések — mint például a gyermekgyógyászati bizottság létrehozása vagy a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek jóváhagyása — megtételéhez, és ennél fogva nem támogathatja ezt a javaslatot.

IV. KÖVETKEZTETÉS

70. A Tanács az Európai Parlament számos módosítását beépítette a közös álláspontra, amely teljes mértékben összhangban van a Bizottság javaslatának célkitűzéseivel.

A Tanács közös állásponkjának fő célkitűzése a gyermekek speciális egészségügyi szükségleteinek kielégítése, és a különböző megfontolások közötti egyensúly megteremtésére törekszik. A Bizottság elismerte a Tanács közös állásponkjának teljes egyensúlyát, és üdvözölte az EPSCO-Tanács 2005. december 9-i ülésén elért politikai megállapodást.
