



**RADA
EURÓPSKEJ ÚNIE**

**V Bruseli 24. februára 2006 (28.02)
(OR. en)**

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

**15763/05
ADD 1**

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

ODÔVODNENÉ STANOVISKO RADY

Predmet: Spoločná pozícia prijatá Radou na účely prijatia nariadenia 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

ODÔVODNENÉ STANOVISKO RADY

I. ÚVOD

1. Komisia 29. septembra 2004 prijala návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004¹.
2. Hospodársky a sociálny výbor prijal stanovisko na svojom 417. plenárnom zasadnutí 11./12. mája 2005².
3. Európsky Parlament prijal svoje stanovisko v prvom čítaní 7. septembra 2005³.
4. Komisia prijala svoj zmenený a doplnený návrh 10. novembra 2005⁴.
5. Rada 9. decembra 2005 dosiahla politickú dohodu s cieľom prijať spoločnú pozíciu v súlade s článkom 251 zmluvy.
6. Radaprijala svoju spoločnú pozíciu uvedenú v dok. 15763/05.

II. CIELE

7. Všeobecné ciele návrhu Komisie sú:
 - zintenzívniť vývoj liekov, ktoré užívajú deti,
 - zabezpečiť, aby sa lieky používané na liečbu detí stali predmetom vysokokvalitného výskumu,
 - zabezpečiť, aby lieky používané na liečbu detí boli riadne povolené na použitie u detí,

¹ Ú. v. EÚ C 321, 28.12.2004, znenie uvedené v dokumente 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166

² Ú. v. EÚ 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.

- zlepšiť dostupné informácie o používaní liekov u detí,
- dosiahnuť tieto ciele bez toho, aby sa deti podrobovali nepotrebným klinickým skúškam a v úplnej zhode so smernicou 2001/20/ES (smernica o klinických pokusoch)⁵.

III. SPOLOČNÁ POZÍCIA

Všeobecne

8. Rada, ktorá sa stotožňuje s cieľmi návrhu, sa napriek tomu usiluje o zlepšenie niektorých ustanovení a o doplnenie ďalších aspektov týkajúcich sa najmä výskumu pediatrického použitia nepatentovaných liekov (článok 40), ochranných mechanizmov na zabezpečenie pediatrických liekov na trhu (článok 35) a transparentnosti (články 25 a 41). Pri podrobnom štúdiu návrhu (november 2004 – november 2005) bolo urobených množstvo textových úprav, ktoré zlepšujú zrozumiteľnosť znenia, riešia záležitosti právno-lingvistickej povahy a zabezpečujú celkovú súdržnosť nariadenia. Zmeny a doplnenia, ktoré majú výhradne právno-lingvistickú povahu, sa zvyčajne ďalej nespomínajú.
9. Európsky parlament na svojom plenárnom hlasovaní 7. septembra 2005 prijal k návrhu 69 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov.
 - a) z nich bolo do spoločnej pozície Rady zapracovaných buď úplne, čiastočne alebo v zásade 42 návrhov, čo zodpovedá približne dvom tretinám navrhovaných pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov;
 - b) 27 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov nebolo prijatých.
10. Pri príprave svojej spoločnej pozície Rada podrobne preskúmala zmenený a doplnený návrh Komisie. S výnimkou preformulovania znení (konkrétne článkov 32 a 49) obsahuje spoločná pozícia väčšinu pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov Európskeho parlamentu, ktoré Komisia prijala alebo prijala v zásade vo svojom zmenenom a doplnenom návrhu.

⁵ Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

11. Pri právno-lingvistickej finalizácii znenia spoločnej pozície došlo k prečíslovaniu určitých odôvodnení a článkov. Číslovanie v tomto dokumente dodržiava číslovanie použité v spoločnej pozícii, a preto sa číslovanie niekedy líši od číslovania znení v stanovisku Parlamentu a v zmenenom a doplnenom návrhu.

Odôvodnenia

12. V odôvodnení 3 navrhol Európsky parlament doplnenie znenia o typy zloženia a spôsob podávania (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1), ktorý bol prijatý s drobným preformulovaním znenia na zlepšenie jeho zrozumiteľnosti.
13. Európsky parlament tiež navrhol niektoré objasnenia k odôvodneniu 4 (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2), k odôvodneniu 5 (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4) a odôvodneniu 7 (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5), ktoré boli všetky zapracované do spoločnej pozície, avšak slová „tam, kde je to potrebné“ sa považovali za nadbytočné, a preto neboli zapracované.
14. Európsky parlament navrhol vložiť nové odôvodnenie 4a o zozname liekov pre deti (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3), ktorý sa Rada rozhodla nezapracovať, pretože uprednostňuje štruktúru návrhu Komisie. Ustanovenie o zozname by malo zostať v článku 42 hlavy VI (komunikácia a koordinácia).
15. Čo sa týka odôvodnenia 8 o pediatrickom výbore, prvá a tretia časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 3 boli prijaté s drobným preformulovaním znenia, hoci Rada nepovažuje pediatrický výbor za primárne zodpovedný za etické hodnotenie výskumného pediatrického plánu. Za etické hodnotenie návrhu klinických skúšok nesú primárnu zodpovednosť etické výbory. Rada nepodporuje druhú časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu, pretože sa nedomnieva, že členovia pediatrického výboru musia mať skúsenosti a vedomosti vo farmaceutickom priemysle nadobudnuté na medzinárodnej úrovni.
16. Rada v odôvodnení 10 čiastočne súhlasí s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 7. Čo sa týka druhej časti tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu, Rada považuje za vhodnejšie objasniť, že dôvodom právneho ustanovenia článku 16 ods. 1 je zabezpečiť včasný dialóg medzi fyzickou alebo právnickou osobou, ktorá vyvíja nový liek, a pediatrickým výborom.

17. Rada v odôvodnení 11 v zásade súhlasí s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 8, no urobila drobné preformulovanie znenia, ktoré poukazuje na používanie výnimiek a odkladov, s cieľom zachovať súdržnosť v rámci nariadenia.
18. Rada sa stotožňuje s názorom Európskeho parlamentu, že výskum pediatrického použitia liekov, ktoré nie sú chránené patentom ani dodatkovým ochranným osvedčením je dôležitý a že na tento účel navrhuje nový článok 40, ako aj nové odôvodnenie 12), ktoré obsahuje myšlienky, z ktorých vychádza pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9, avšak s drobným preformulovaním znenia s cieľom zachovať súdržnosť s novým článkom, na ktorý odkazuje.
19. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10 k odôvodneniu 16 bol zapracovaný do spoločnej pozície.
20. Rada zmenila a doplnila odôvodnenie 18 tak, aby zodpovedalo zmenám a doplneniam článku 32.
21. Európsky parlament navrhol v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 11 zmeniť a doplniť odôvodnenie 22. Rada, z dôvodov uvedených v súvislosti s článkom 33, nemôže tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh podporiť.
22. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh navrhuje do odôvodnenia 23 zaviesť odkaz na „európsky pediatrický formulár“ s cieľom uľahčiť zavádzanie pediatrických liekov, ktoré sú na trhu len na vnútroštátnej úrovni, na trh v celom Spoločenstve. Rada nemôže tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh podporiť, pretože sa nezhoduje s existujúcimi ustanoveniami v návrhu ani s navrhovanými zmenami a doplneniami existujúcich ustanovení.
23. Rada tiež nemôže podporiť pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13 k odôvodneniu 24, pretože zodpovedné orgány, ktoré udeľujú povolenia na uvedenie na trh, sledujú plnenie podmienok marketingového povolenia a záväzky po získaní povolenia; toto nepatrí do zodpovednosti pediatrického výboru.
24. Spoločná pozícia tiež obsahuje nové odôvodnenie 25, ktoré odkazuje na nový článok
25. Rada nepodporuje pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14 k odôvodneniu 26 z dôvodov, ktoré sú uvedené v znení týkajúcom sa článku 36.

26. S cieľom objasniť určité ustanovenia v článku 52 (zmeny a doplnenia nariadenia o dodatkovom ochrannom osvedčení) súvisiace so stimulačnými mechanizmami, ktoré predpokladá hlava V, Rada vložila nové odôvodnenie 27.
27. So zreteľom na odôvodnenie 31 sa Rada rozhodla zdôrazniť, že by sa malo zamedziť nepotrebnému opakovaniu štúdií a vložiť prvú časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 15 Európskeho parlamentu o európskom registri klinických testov liekov na pediatrické použitie. Druhá a tretia časť tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu neboli prijaté, pretože druhá časť je opakovaním už existujúceho znenia a tretia časť nezodpovedá žiadnemu existujúcemu ustanoveniu ani navrhovaným zmenám a doplneniam žiadneho existujúceho ustanovenia. Na koniec odseku bola doplnená ďalšia veta, aby odrážala zmenu a doplnenie článku 41, ktorá ustanovuje, že časti databázy pediatrických klinických testov sú dostupné pre verejnosť.
28. Rada podporuje štruktúru návrhu Komisie a následne sa domnieva, že ustanovenia o zozname terapeutických potrieb by sa mali zachovať v hlave VI (komunikácia a koordinácia). Preto nemôže podporiť pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16, ktorý navrhuje, že odôvodnenie 32 by sa malo vypustiť.
29. Rada podporuje návrh v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 17 na zdôraznenie významu využívania údajov z tretích krajín, no urobila isté drobné preformulovanie tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu k odôvodneniu 33 s cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť.
30. Rada začlenila nové odôvodnenie 38, ktoré vysvetľuje, prečo je navrhované nariadenie v súlade so zásadami subsidiarity a proporcionality, ktoré vyžaduje článok 5 zmluvy.

Hlava I – Všeobecné ustanovenia

31. Rovnako ako Európsky parlament považuje Rada za nevyhnutné objasniť, že pediatrická populácia by sa nemala podrobovať žiadnym nepotrebným skúškam, a preto do článku 1 začlenila prvú časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 18. Rada však nemôže podporiť druhú časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu, pretože nariadenie sa bez výnimky vzťahuje na celú pediatrickú populáciu.
32. Rada považuje za vhodné presunúť vymedzenie pojmu *povolenie na pediatrické použitie* do článku 2, ktorý obsahuje ostatné vymedzenia pojmov.
33. Rada zastáva názor Európskeho parlamentu, že je dôležité, aby sa pediatrický výbor zriadil do 6 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, a začlenila pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20 do prvého pododseku článku 3 ods. 1, ktorý bol preformulovaný s cieľom zabezpečiť, aby sa naďalej dali splniť ostatné termíny v nariadení. Z dôvodov právno-lingvistickej povahy sa tiež urobili drobné zmeny v preformulovaní druhého pododseku tohto odseku.
34. Článok 4 návrhu sa zaoberá zložením pediatrického výboru. Rada tu analogicky, ako v prípade výboru pre lieky na humánne použitie, rozhodla o zavedení náhradníkov členov a upresňuje postup ich vymenovania.

Rada v písmenách c) a d) článku 4 ods. 1 tiež v zásade prijala pozmeňujúci a doplňujúci návrh 21 Európskeho parlamentu, no preformulovala ho. Rada prijala časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu o konzultácii s Európskym parlamentom. V súvislosti so zavedením náhradníkov sa Rada domnieva, že šesť členov postačuje na zastupovanie záujmov odborného zdravotníckeho personálu a združení pacientov. Rada sa však domnieva, že by sa malo objasniť, že traja členovia by mali zastupovať odborný zdravotnícky personál a traja členovia by mali zastupovať združenia pacientov. Zoznam disciplín zastúpených vo výbore sa vzťahuje na výbor ako celok a mal by sa zahrnúť do zoznamu disciplín uvedených na konci odseku.

35. Článok 5 ods. 1 stanovuje postup na dosiahnutie konsenzu pediatrického výboru. Rada sem v zásade zapracovala pozmeňujúci a doplňujúci návrh 22. Prvá časť bola prijatá s drobným preformulovaním na zlepšenie zrozumiteľnosti. Rada podporuje transparentnosť zamýšľanú v druhej časti, no domnieva sa, že toto ustanovenie by sa malo vložiť do článku 25, ktoré sa zaoberá procesnými otázkami vrátane transparentnosti.

Pokiaľ ide o pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23 k článku 5 ods. 3, Rada nepovažuje za potrebné vymedziť počet jednotlivých zástupcov Komisie alebo výkonného riaditeľa agentúry, ktorí sa môžu zúčastňovať na zasadnutiach pediatrického výboru.

36. Rada sa rozhodla vypustiť článok 6 návrhu o nezávislosti a nezáujatosti členov pediatrického výboru, pretože podrobné ustanovenia o takýchto požiadavkách sú už uvedené v nariadení (ES) č. 726/2004, na ktoré sa v článku 3 ods. 2 výslovne odkazuje. Z tohto dôvodu Rada nemôže podporiť pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24.
37. Článok 6 spoločnej pozície stanovuje úlohy pediatrického výboru. V tejto súvislosti Rada podporuje cieľ pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 25 k odseku 1) písm. g), no poznamenáva, že nariadenie v článku 27 už stanovuje bezplatné vedecké poradenstvo. V článku 47 ods. 3 sa stanovuje, že hodnotenia výboru budú tiež bezplatné. Ak by sa táto zmena a doplnenie mali zahrnúť, bolo by z dôvodov jednotnosti potrebné upresniť pojem „bezplatný“ pre všetky ostatné úlohy uvedené v článku 6 ods. 1, a preto ho Rada nemôže podporiť.

Rada súhlasí s podstatou pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 26 a 29 Európskeho parlamentu, aby sa v článku 6 ods. 1 o vypracovaní zoznamu potrieb liekov pre deti vytvorilo nové písmeno i). Rada však poznamenáva, že toto si vyžaduje zmenu a doplnenie písmena e) v článku 6 ods. 1 s cieľom predísť zbytočnému opakovaniu.

Rada podporuje zásadu, že výbor by mal poskytovať poradenstvo týkajúce sa oznamovania vykonávania klinických skúšok na deťoch (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 27) a preto súhlasí so zavedením nového písmena j) do článku 6 ods. 1, no nedomnieva sa, že je vhodné, aby mal pediatrický výbor samopropagovaciú funkciu.

Rada navyše do článku 6 ods. 1 o výbere symbolu pre pediatrické lieky (pozri článok 32) doplnila nové písmeno k).

Rada nakoniec zahrnula pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28 o poradenstve dostupnom z tretích krajín do článku 6 ods. 2 s drobným preformulovaním znenia s cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť.

Hlava II – Požiadavky na vydanie povolenia na uvedenie na trh

38. Článok 7 sa zaoberá všeobecnými požiadavkami povolenia na uvedenie na trh. Rada sa domnieva, že pozmeňujúci a doplňujúci návrh 30, ktorý otvára možnosť poskytovať informácie o pokračujúcich pediatrických štúdiách, nie je potrebný. Návrh Komisie nevyžaduje ukončenie všetkých pediatrických štúdií v čase žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Ustanovenie o „odklade“ umožňuje odložiť začatie klinických pediatrických štúdií, aby sa zabezpečilo, že štúdie sa uskutočnia výhradne bezpečným a etickým spôsobom. Návrh Komisie tiež ustanovuje, aby rozhodnutie o odklade obsahovalo časový harmonogram na ukončenie štúdií. Rada v tomto ohľade súhlasí s návrhom Komisie.
39. Článok 8 sa tiež zaoberá všeobecnými požiadavkami povolenia na uvedenie na trh. Tento článok bol mierne preformulovaný, aby sa objasnil rozsah jeho pôsobnosti.

Rada v zásade súhlasí s myšlienkami, z ktorých vychádza pozmeňujúci a doplňujúci návrh 31 k článku 8, no považuje tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh za nadbytočný. Článok 27 už odkazuje na uplatňovanie nariadenia (ES) č. 726/2004 a smernice 2001/83/ES, ktorá analogicky obsahuje ich vykonávacie opatrenia, ako napríklad predpisy týkajúce sa preskúmania zmien, najmä nariadenie (ES) č. 1085/2003, odkaz na ktoré zavádza pozmeňujúci a doplňujúci návrh.

Rada tiež považuje za nepotrebný pozmeňujúci a doplňujúci návrh 32, pretože článok 28 ods. 1 navrhovaného nariadenia už otvára centralizovaný postup pre žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktorý zahŕňa jednu alebo viac pediatrických indikácií vybraných na základe štúdií vykonaných v zhode so schváleným výskumným pediatrickým plánom. Článok 29 okrem toho ustanovuje, že žiadosti uvedené v článku 8, ktoré sa týkajú liekov povolených prostredníctvom postupu vzájomného uznávania, môžu získať stanovisko od výboru agentúry pre lieky humánnej medicíny. To zasa vedie k rozhodnutiu Komisie, ktoré bude pre členské štáty záväzné.

40. Ustanovenia článku 10 o overovaní súladu s výskumnými pediatrickými plánmi sa upravili s cieľom objasniť zodpovednosť rôznych účastníkov.
41. Rada súhlasí s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 33, v ktorom sa uvádza, že pediatrický výbor by mal vymenovať spravodajcu ako súčasť prípravy rozhodnutí o výnimkách pre konkrétny liek (prvý pododsek článku 13 ods. 2).

Rada tiež v zásade súhlasí s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 34 v článku 13 ods. 3. Odkaz o informovaní žiadateľa sa presunul do článku 25 z dôvodu zlepšenia súdržnosti znenia. Termín sa zmenil na „desať dní“, pretože v praxi, v právnych predpisoch Spoločenstva súvisiacich s liekmi, sa nepoužíva pojem „pracovné dni“.

42. V článku 14 ods. 1 Rada súhlasí s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 35 o aktualizácii zoznamu výnimiek a jeho dostupnosti pre verejnosť.

43. Článok 16 ustanovuje opatrenia o čase predloženia výskumného pediatrického plánu. Európsky parlament navrhol k tomuto článku tri pozmeňujúce a doplňujúce návrhy (36, 37 a 38). Rada ich nemôže podporiť z týchto dôvodov:

Rada súhlasí s návrhom Komisie, ktorý ustanovuje, že súhrnnú správu vypracuje agentúra. Je to v súlade so spôsobom fungovania výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia. Desať dní nepostačuje na to, aby agentúra vypracovala súhrnnú správu.

Zahrnutie výskumného pediatrického plánu do rámca právnych predpisov o liekoch humánnej medicíny má za cieľ zabezpečiť, aby sa vývoj liekov pre deti stal neoddeliteľnou súčasťou celkového vývojového programu liekov. Rada súhlasí, že je preto vhodné stanoviť lehotu na predloženie výskumného pediatrického plánu, aby sa zabezpečil včasný dialóg medzi sponzorom a pediatrickým výborom o tom, či sa štúdie požadujú, a ak áno, aký druh štúdií a ich načasovanie v porovnaní so štúdiami na dospelých.

Lehota stanovená v článku 16 ods. 1 navrhovaného nariadenia je lehotou na predloženie návrhu plánu a nie lehotou na začiatok štúdií s deťmi. Plán môže navyše obsahovať žiadosť o odklad začatia alebo ukončenia štúdií.

Návrh Komisie stanovuje mechanizmus zmeny výskumného pediatrického plánu. Toto zabezpečí pokračovanie dialógu medzi žiadateľom a pediatrickým výborom počas vývoja lieku.

Rada sa domnieva, že výsledkom navrhovanej zmeny a doplnenia by bol zanedbateľný, ak vôbec nejaký, výskum používania lieku u detí v počiatočnej fáze vývoja lieku. Toto by mohlo brzdiť inováciu v pediatrickej liečbe a mať negatívne dôsledky na verejné zdravie.

44. Rada vložila do článku 17 ods. 1 o zaobchádzaní s návrhom výskumného pediatrického plánu pozmeňujúci a doplňujúci návrh 39 s drobným dodatkom na zlepšenie zrozumiteľnosti, a tiež objasnila rozsah pôsobnosti.
45. Článok 22 sa zaoberá zmenou výskumného pediatrického plánu. Rada v tejto súvislosti súhlasí s prvými dvomi časťami pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 40. Posledná časť nebola prijatá, pretože návrh stanovuje, že žiadateľ musí požiadať o zmeny v schválenom pláne. Táto požiadavka je zmenenou plánu, takže nie je potrebné, aby stanovisko k zmenenému plánu obsahovalo lehotu na predloženie ďalšieho zmeneného plánu.
46. Ustanovenia článku 23 o overovaní súladu s výskumnými pediatrickými plánmi sa upravili s cieľom objasniť zodpovednosti rôznych účastníkov.
47. Rada vložila niekoľko zmien a doplnení do článku 25 s cieľom objasniť postup a podporiť transparentnosť. Druhá časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 22 Európskeho parlamentu (porovnaj článok 5) bola začlenená s drobným preformulovaním znenia podobne ako pozmeňujúci a doplňujúci návrh 42 k článku 25 ods. 5. Rada sa domnieva, že desať dní by malo agentúre postačovať na prijatie rozhodnutia. Rada však nemôže podporiť pozmeňujúci a doplňujúci návrh 41, pretože podrobnosti o vzájomnom pôsobení medzi spravodajcami a žiadateľmi by sa mali stanoviť v rokovacom poriadku pediatrického výboru.

HLAVA III – Postupy pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh

48. Článok 28 sa zaoberá postupmi pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh pri žiadostiach, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článkov 7 a 8. Časti jeden a dva pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 43 boli v zásade prijaté v druhom pododseku článku 28 ods. 1, no Rada navrhuje určité drobné preformulovanie. Tretia časť nebola prijatá, pretože existujú podrobné vedecké usmernenia Spoločenstva o predkladaní informácií o indikáciách, ktoré boli schválené, neboli schválené a o kontraindikáciách. Ciele tejto zmeny a doplnenia sú dosiahnuté na základe uplatňovania týchto usmernení, ktoré sa pravidelne menia a doplňujú, s cieľom zohľadniť technický pokrok. Rada s cieľom čeliť obavám o dvojitých odmenách zaviedla tiež zmeny v odseku 3, ktoré sú podobné obavám zo strany Európskeho parlamentu v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 52 (pozri článok 36).

49. Vymedzenie pojmu *povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie* sa z dôvodov zrozumiteľnosti presunulo z článku 30 do článku 2.
50. Článok 32 sa venuje určeniu liekov na pediatrické použitie. Rada v tejto súvislosti zaviedla viacero zmien, najmä s cieľom objasniť, že všetky lieky, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre pediatrickú indikáciu, by mali na svojej etikete obsahovať osobitný symbol, a objasniť postup výberu tohto symbolu.

K tomuto článku navrhol Európsky parlament dva pozmeňujúce a doplňujúce návrhy. Rada v zásade súhlasí s prvou časťou pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 44, no navrhla jej preformulovanie. Druhú časť nie je možné prijať, keďže sa Rada domnieva, že je vhodnejšie využiť dostupné skúsenosti a bez zbytočného odkladu prijať symbol. Rada preto súhlasí s tým, že Komisia by mala prijať symbol na základe odporúčania pediatrického výboru.

Rada v zásade prijíma pozmeňujúci a doplňujúci návrh 45, a preto v článku 32 zaviedla nový pododsek. Rada sa však domnieva, že pre pacienta a opatrovateľa by bolo metúce, ak by len niektoré a nie všetky lieky povolené na pediatrické použitie boli na etikete označené symbolom Spoločenstva. Symbol by sa mal preto používať pri všetkých liekoch s pediatrickou indikáciou. Význam symbolu by sa mal navyše vysvetliť v príbalovom letáku a mal by sa zaviesť termín uplatňovania symbolu.

HLAVA IV – Požiadavky po vydaní povolenia

51. Článok 33 sa zaoberá termínom na umiestnenie liekov povolených pre pediatrickú indikáciu na trh. Do článku 33 bola s drobným preformulovaním začlenená druhá časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 46. Rada sa domnieva, že register by mala koordinovať Európska agentúra pre lieky. S cieľom zachovať flexibilitu sa neuvádza odkaz na príslušné orgány, pretože pre register sa môžu použiť existujúce databázy. Rada neprijíma prvú časť, sa domnieva, že nie je vhodné zaviesť ustanovenie, ktoré nevytvára žiaden právny záväzok. Rada podporuje znenie návrhu Komisie, ktoré jasne stanovuje, že právnym záväzkom je uvedenie na trh do dvoch rokov. Rada navyše tiež nesúhlasí s treťou časťou pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu (ktorá zodpovedá pozmeňujúcemu a doplňujúcemu návrhu 11). Existujúce právne predpisy ES stanovujú jasné termíny pre udelenie marketingového povolenia, ako aj pre vnútroštátne rozhodnutia o stanovovaní cien a preplácaní liekov. Rada sa preto domnieva, že nie je vhodné umožniť odchýlky od uplatňovania tohto ustanovenia v prípadoch, v ktorých príslušné orgány nie sú schopné dodržiavať tieto termíny.
52. Článok 34 ods. 2 sa zaoberá systémami riadenia rizík, keď má príslušný orgán dôvody na obavy. Európsky parlament v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 47 navrhuje, aby bol takýto systém povinný. Rada pripomína, že farmaceutické právne predpisy Spoločenstva sa nedávno menili a dopĺňali a v súčasnosti obsahujú zosilnené a nové opatrenia dozoru nad liekmi vrátane systémov riadenia rizík. Navrhované nariadenie obsahuje ustanovenie, ktoré umožňuje príslušnému orgánu žiadať zavedenie systému riadenia rizík vždy, keď má dôvod na obavy. Rada nepovažuje za vhodné, aby bolo toto opatrenie povinné, pretože môžu nastať okolnosti, kedy by takáto požiadavka mohla predstavovať nežiadúce bremeno a prekážku pri prístupe k vhodným liekom.

Napriek tomu, že Rada podporuje cieľ pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 48, 49 a 83, ktoré zavádzajú nové ustanovenia o dozore na liekmi, nepovažuje ich za potrebné, pretože ustanovenia týkajúce sa informácií pre verejnosť o záležitostiach dozoru nad liekmi však už existujú a platia pre všetky lieky povolené v Spoločenstve (článok 24 ods. 5 nariadenia (ES) č. 726/2004 a článok 104 ods. 9 smernice 2001/83/ES).

53. Rada sa rozhodla vložiť nový článok 35, aby sa zabezpečilo, že lieky s pediatrickou indikáciou, pri ktorých držiteľ povolenia na uvedenie na trh požíval výhody uvedené v tomto nariadení, zostanú na trhu. Tento nový článok sa po preformulovaní veľmi podobá pozmeňujúcemu a doplňujúcemu návrhu 50 Európskeho parlamentu. Rada podporuje zásadu, z ktorej táto zmena a doplnenie vychádza, no domnieva sa, že je potrebné zodpovedajúce odôvodnenie a zaviedla isté preformulovanie s cieľom objasniť rozsah pôsobnosti a to, že akákoľvek tretia strana by mohla vyjadriť zámer pokračovať v dodávaní lieku na trh. Rada sa tiež domnieva, že by mal byť stanovený termín informovania agentúry o zámere prerušiť dodávanie lieku na trh.

HLAVA V – Odmeny a stimuly

54. Článok 36 sa zaoberá požiadavkami, ktoré sa musia splniť, aby bolo možné predĺžiť dodatkové ochranné osvedčenie (SPC) o šesť mesiacov.

Jedným z cieľov navrhovaného nariadenia je zabezpečiť, aby bezpečné a účinné povolené lieky boli dostupné pre deti. Jedným z kritérií pre udelenie predĺženia obdobia uvedeného v SPC by preto malo byť, že liek musí byť povolený vo všetkých členských štátoch. Rovnaká zásada sa uplatňuje pri udelení exkluzivity na trhu ustanovenej v nariadení o liekoch na ojedinelé ochorenia. Z tohto dôvodu Rada nemôže súhlasiť s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 51. Navrhované nariadenie navyše vyžaduje, že informácia o ukončenom výskumnom pediatrickom pláne musí byť zahrnutá do súhrnu charakteristických vlastností lieku predtým, ako je možné udeliť predĺženie SPC. Postupy udeľovania povolenia na uvedenie na trh sa musia preto ukončiť pred tým, ako je možné udeliť predĺženie SPC. Z rovnakých dôvodov bol tiež zamietnutý pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14 k odôvodneniu 26).

Článok 36 ods. 4 stanovuje, ktoré lieky sú oprávnené na šesťmesačné predĺženie SPC. V tejto súvislosti bola v zásade prijatá druhá časť pozmeňujúceho a doplňujúceho nariadenia 52 Rada podporuje zásadu zamedzujúcu dvojité odmeny nadobudnuté na základe rovnakého výskumu v tejto konkrétnej situácii. Nový článok 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES zmenený a doplnený smernicou 2004/27/ES ustanovuje, že obdobie ochrany uvedenia na trh sa predĺži o jeden rok, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie na novú indikáciu, o ktorej sa predpokladá, že bude znamenať významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi liečebnými postupmi. V prípade novej pediatrickej indikácie by sa tento ďalší rok obdobia ochrany uvedenia na trh nemal udeliť spolu so šesťmesačným predĺžením platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na základe toho istého výskumu. S cieľom predísť tejto kumulovanej odmene zaviedla Rada nový článok 36.

Rada nemôže súhlasiť s prvou časťou pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu, ktorý sa týka patentov. Základný patent (chrániaci molekulu) sa vzťahuje každé použitie látky v medicíne, a teda sa vzťahuje na každé medicínske použitie v pediatrii. Osobitný pediatrický patent existuje len v prípade takzvaného „užívacieho patentu“. Návrh Komisie predlžuje základný patent; v takýchto podmienkach by bolo náročné vykonať „nekumulatívny“ test stanovený v prvej časti pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu a išlo by sa proti cieľu stimulovať inováciu a výskum. V súlade s podstatou doplňujúceho a pozmeňujúceho návrhu sa Rada domnieva, že je potrebné objasniť, že odmeny a stimuly, ktoré vyplynuli z ukončenia dohodnutého výskumného pediatrického plánu by mali byť k dispozícii len vtedy, ak sa minimálne istý podstatný výskum ukončil po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. Zmeny a doplnenia sa preto zaviedli do článkov 28 ods. 3 a 45 ods. 3.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 53 navrhuje zaviesť nový odsek stanovujúci, že predĺženie by malo byť prípustné pre liek iba raz. Rada sa nedomnieva, že takáto zmena a doplnenie je potrebné, lebo toto ustanovenie je už stanovené v článku 52 ods. 7, ktorým sa mení a dopĺňa článok 13 nariadenia (EHS) č. 1768/92 (nariadenie o dodatkových ochranných osvedčeniach).

55. Rada nemôže podporiť pozmeňujúci a doplňujúci návrh 54 navrhovaný v článku 37, pretože lieky na ojedinelé ochorenia podliehajú rovnakým schvaľovacím postupom ako ostatné lieky. Vo farmaceutických právnych predpisoch ES sú už ustanovenia, ktoré umožňujú, ak je to potrebné, včasné povolenie liekov na ojedinelé ochorenia, ako napríklad ustanovenia o zrýchlennom postupe hodnotenia alebo podmienenom povolení na uvedenie na trh v nariadení (ES) č. 726/2004 (článok 14).
56. Článok 39 ods. 3 sa zaoberá zoznamom všetkých stimulov, ktoré poskytuje Spoločenstvo a členské štáty na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na pediatrické použitie. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 55 Európskeho parlamentu navrhuje jeho sprístupnenie verejnosti. Rada s týmto súhlasí a začlenila zmenu a doplnenie s istým drobným preformulovaním s cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť.
57. Rovnako ako Európsky parlament aj Rada výrazne podporuje začlenenie osobitného odkazu na financovanie štúdií o pediatrickom použití nepatentovaných liekov vo forme nového článku 40, no v porovnaní s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 56, 63 a 64 navrhuje preformulovanie. Rada sa domnieva, že by sa v tomto nariadení by sa nemalo uvádzať konkrétne meno programu. Financovanie by sa tiež malo poskytnúť prostredníctvom rámcových programov Spoločenstva alebo akýchkoľvek iných iniciatív Spoločenstva na financovanie výskumu. Rada sa navyše domnieva, že odkaz na študijný program by sa mal zahrnúť len do článku 40 a nie do článku 48.

HLAVA VI – Komunikácia a koordinácia

58. Článok 41 ods. 1 sa zaoberá európskou databázou klinických skúšok. Rovnako ako Európsky parlament aj Rada podporuje zavedenie transparentnosti do databázy pediatrických klinických skúšok, avšak súhlasí s tým, že to, čo sa má do databázy zahrnúť, a aké podrobnosti by do nej mali vkladať, si vyžaduje objasnenie. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 57 sa preto vložil do odseku 1 a do nového odseku 2 s istým preformulovaním podobne ako pozmeňujúci a doplňujúci návrh 58 o usmernení.

59. Rada zaviedla v článku 42 termíny pre zhromažďovanie existujúcich údajov o používaní liekov na pediatrické použitie.
60. Článok 43 sa zaoberá zoznamom pediatrických potrieb. Rada súhlasí s myšlienkami, na ktorých sa zakladajú zmeny a doplnenia znenia uvedené v prvej a druhej časti nového článku 2b navrhovaného v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 19 Európskeho parlamentu, a preformulovala články 43 ods. 2 a 43 ods. 3. Termín sa predĺžil na tri roky, aby sa zabezpečil dostatočný čas na ukončenie všetkých fáz, ktoré si vyžaduje dotknutá práca. Rada nemôže súhlasiť so zmenami a doplneniami znenia uvedenými v nových článkoch pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 19, pretože si vyžadujú zdvojenie práce alebo sú neúplné. Rada nepodporuje návrh na zmenu štruktúry nariadenia, pretože sa domnieva, že návrh Komisie je súdržnejší.
61. Článok 45 sa zaoberá pediatrickými štúdiami ukončenými pred nadobudnutím účinnosti nariadenia o pediatrických liekoch. Rada objasnila rozsah pôsobnosti tohto článku. Tu a v článku 46 bolo zmenené znenie, aby sa objasnilo, že je na zvážení príslušného orgánu, aby rozhodol o zmene alebo ponechal povolenia na uvedenie na trh. Malo by sa poznamenať, že príslušný orgán pri rozhodovaní o prijatí opatrenia podlieha ustanoveniam práva Spoločenstva o dozore na liekmi. Rada sa stotožňuje so zámermi, z ktorých vychádzajú pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 62 a 69, a domnieva sa, že obidva pozmeňujúce a doplňujúce návrhy by sa mali zahrnúť do článku 45 ods. 2 a nie do článku 56. Ako reakciu na časti pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 52 sa Rada rozhodla upraviť článok 45 ods. 3 (porovnaj s článkom 36).

HLAVA VII – Všeobecné a záverečné ustanovenia

62. Článok 48 sa zaoberá príspevkom Spoločenstva pre Európsku agentúru pre lieky. Rada v zásade súhlasí s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 63. Prvá časť bola s drobným preformulovaním zahrnutá do článku 48. Rada sa v súvislosti s druhou časťou domnieva, že odkaz na študijný program by sa mal zahrnúť len do článku 40 a nie do článku 48.

63. Článok 49 sa zaoberá pokutami za porušenia tohto nariadenia. Rada podporuje zámery, z ktorých vychádza pozmeňujúci a doplňujúci návrh 66, a s istým drobným preformulovaním ich prevzala. Rada sa domnieva, že zosúladenie vnútroštátnych opatrení, ktoré navrhuje pozmeňujúci a doplňujúci návrh 69, by si na tento účel vyžadovalo prijatie právnych predpisov Spoločenstva, a preto tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh nemôže podporiť.
64. Článok 50 spoločnej pozície sa zaoberá správou, ktorú má vypracovať Európska Komisia. Rada podrobne prerokovala potrebnú analýzu dosahu mechanizmu odmien. V zásade súhlasí s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 67 a s istým preformulovaním ho zahrnula do článku 50 ods. 3. Rada plne podporuje ustanovenie Komisie uskutočniť podrobnú analýzu dopadu, ktorý vyplýva za uplatňovania nariadenia, na hospodárstvo. Rada si však želá, aby sa zabezpečilo, že na vykonanie veľkých analýz bude k dispozícii dostatok údajov. Pretože tomu tak nemusí byť už po šiestich rokoch, mohla by sa analýza dosahu na hospodárstvo uskutočniť neskôr avšak najneskôr do desiatich rokov. Rada navyše rozhodla, že by sa mala uskutočniť analýza predpokladaných dôsledkov na verejné zdravie.
65. S cieľom zabezpečiť flexibilitu sa Rada rozhodla vypustiť článok 50 návrhu, pretože sa domnieva, že ustanovenia článku 6 spoločnej pozície sú dostatočné ako základ pre rokovací poriadok pediatrického výboru, o ktorom by sa malo rozhodnúť v rámci Európskej agentúry pre lieky (EMA) s cieľom zaručiť flexibilitu.
66. Článok 51 o komitológii sa prispôbil, aby zodpovedal štandardnému zneniu.
67. Článok 52 obsahuje zmeny a doplnenia potrebné pre nariadenie (EHS) 1768/92 „nariadenie o dodatkovom ochrannom certifikáte (SPC)“. Predovšetkým do článku 7 nariadenia (EHS) 1768/92 bol vložený nový odsek 4, v ktorom sa uvádza, že žiadosť o predĺženie SPC sa má podať najneskôr dva roky pred uplynutím platnosti SPC. Rada sa domnieva, že dvojročná lehota v návrhu je nevyhnutná na zabezpečenie transparentnosti v oblasti hospodárskej súťaže v oblasti generík. Rada preto nemôže podporiť pozmeňujúci a doplňujúci návrh 68, ktorý lehotu skracuje na šesť mesiacov.

Po podrobnom „technickom“ preskúmaní navrhovaných zmien a doplnení k nariadeniu o dodatkovom ochrannom certifikáte Rada rozhodla o zmene niektorých ustanovení návrhu a taktiež do tohto nariadenia zaviedla niektoré nové zmeny a doplnenia.

68. Rada vložila nový článok 53, aby zaviedla zmenu a doplnenie smernice 2001/20/ES s cieľom uverejniť časť informácií o pediatrických klinických skúškach, ktoré sú uvedené v európskej databáze klinických skúšok.
69. Článok 57 sa zaoberá nadobudnutím účinnosti ustanovení navrhovaného nariadenia. Pretože v súčasných právnych predpisoch neexistuje právny základ ani dostatočne kompetentný výbor, ktorý by schválil výskumné pediatrické plány pred nadobudnutím účinnosti nariadenia, žiadosti predložené pred týmto dátumom nemôžu obsahovať výsledky štúdií, ktoré tvoria súčasť schváleného výskumného pediatrického plánu. Rada preto nemôže podporiť pozmeňujúci a doplňujúci návrh 70. Zámerom nie je odradiť od výskumu pred nadobudnutím účinnosti nariadenia. V súlade s článkom 45 ods. 2 (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 62) existujúce a prebiehajúce štúdie v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia budú po prijatí nariadenia oprávnené na zahrnutie do výskumných pediatrických plánov.

Rada sa tiež domnieva, že navrhované časové obmedzenia v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 71 by neposkytovali dostatočný čas na uskutočnenie potrebných predchádzajúcich krokov, napr. zriadenie pediatrického výboru alebo odsúhlasenie výskumných pediatrických plánov, a preto nemôže podporiť tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh.

IV. ZÁVER

70. Rada do svojej spoločnej pozície začlenila významný počet pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov Európskeho parlamentu, čo je plne v súlade s cieľmi návrhu Komisie.

Hlavným cieľom spoločnej pozície Rady sú osobitné zdravotné potreby detí a snaží sa o dosiahnutie rovnováhy medzi rôznymi úvahami. Komisia potvrdila celkovú rovnováhu spoločnej pozície Rady a uvítala politickú dohodu (EPSCO) dosiahnutú v Rade 9. decembra 2005.
