



**SVET
EVROPSKE UNIJE**

**Bruselj, 24. februarja 2006 (28.02)
(OR. en)**

**15763/05
ADD 1**

**Medinstitucionalna zadeva:
2004/0217 (COD)**

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

UTEMELJITEV SVETA

Zadeva: Skupno stališče, ki ga je Svet sprejel z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004

UTEMELJITEV SVETA

I. UVOD

1. Komisija je 29. septembra 2004 sprejela predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004¹.
2. Ekonomsko-socialni odbor je na svojem 417. plenarnem zasedanju 11. in 12. maja 2005².
3. Evropski parlament je mnenje sprejel 7. septembra 2005 v prvi obravnavi³.
4. Komisija je spremenjen predlog sprejela 10. novembra 2005⁴.
5. Svet je 9. decembra 2005 dosegel politični dogovor za sprejetje Skupnega stališča v skladu s členom 251 Pogodbe.
6. Svet je sprejel Skupno stališče glede predloga, navedenega v dok. 15763/05.

II. CILJI

7. Splošni cilji predloga Komisije so:
 - povečati obseg razvoja zdravil za uporabo pri otrocih,
 - zagotoviti, da so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje otrok, predmet visoko kakovostnih raziskav,
 - zagotoviti, da so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje otrok, ustrezno odobrena za uporabo pri otrocih,

¹ UL C 321, 28.12.2004, str.12, besedilo v dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² UL C 267, 27.10.2005, str. 1.

³ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- izpopolniti razpoložljive podatke o uporabi zdravil pri otrocih,
- doseči te cilje, ne da bi bili otroci podvrženi nepotrebnim kliničnim preskusom in v popolni usklajenosti z Direktivo 2001/20/ES (Direktiva kliničnega preskušanja)⁵.

III. SVETA

Splošno

8. Čeprav se strinja s cilji predloga, si je Svet prizadeval izboljšati nekatere določbe in vključiti dodatne elemente, zlasti glede raziskav pediatrične uporabe zdravil brez patenta (člen 40), zaščitnih ukrepov, katerih namen je obdržati pediatrična zdravila v prometu (člen 35), in glede preglednosti (člena 25 in 41). Med podrobno obravnavo predloga (od novembra 2004 do novembra 2005) so bile vključene nekatere redakcijske spremembe za pojasnitev besedila, za reševanje pravno-jezikovnih vprašanj ali za zagotovitev splošne skladnosti Uredbe. Spremembe izrecno pravno-jezikovne narave se običajno v nadaljevanju ne omenjajo.
9. Na plenarnem glasovanju 7. septembra 2005 je Evropski parlament sprejel 69 sprememb k predlogu.
 - (a) 42 od teh sprememb je vključenih v Skupno stališče Sveta v celoti, delno ali načeloma, kar je približno dve tretjini predlaganih sprememb.
 - (b) 27 sprememb ni bilo sprejetih.
10. Pri pripravi svojega skupnega stališča je Svet podrobno preučil spremenjeni predlog Komisije. Z izjemo preoblikovanega besedila (zlasti členov 32 in 49) Skupno stališče vključuje večino sprememb, ki jih je predlagal Evropski parlament ali jih je Komisija sprejela ali načeloma sprejela v svojem spremenjenem predlogu.

⁵ UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

11. Pri dokončnem pravno-jezikovnem oblikovanju besedila Skupnega stališča so bile nekatere uvodne izjave in členi preštevilčeni. Ta dokument sledi oštevilčenju Skupnega stališča in se zato včasih razlikuje od oštevilčenja v besedilih mnenja Parlamenta in spremenjenega predloga.

Uvodne izjave

12. V uvodni izjavi (3) je Evropski parlament predlagal dodatno besedilo o vrstah pripravkov in načinu dajanja (sprememba 1), ki je bila zaradi večje jasnosti sprejeta z manjšim preoblikovanjem besedila.
13. Evropski parlament je predlagal tudi nekatere pojasnitve uvodne izjave (4) (sprememba 2), uvodne izjave (5) (sprememba 4) in uvodne izjave (7) (sprememba 5), ki so bile vse vključene v Skupno stališče, glede navedbe "kjer je navedeno" v uvodni izjavi (4) pa je prevladovalo mnenje, da je odvečna, in zato ni bila vključena.
14. Evropski parlament je predlagal vključitev nove uvodne izjave (4a) o seznamu pediatričnih zdravil (sprememba 3), Svet pa se je odločil, da je ne vključi, ker daje prednost strukturi predloga Komisije. Določba o seznamu naj ostane v členu 42 naslova VI (obveščanje in usklajevanje).
15. Glede uvodne izjave (8) o Odboru za pediatrijo sta bila prvi in tretji del spremembe 6 sprejeta z manjšim preoblikovanjem besedila, čeprav je Svet menil, da Odbor za pediatrijo ne nosi glavne odgovornosti za etično presojo načrta pediatričnih preiskav. Glavno odgovornost za etično presojo predlogov za klinična preskušanja nosijo etični odbori. Svet ne podpira drugega dela spremembe, ker meni, da člani Odbora za pediatrijo ne potrebujejo izkušenj in poznavanja farmacevtske industrije na mednarodni ravni.
16. V uvodni izjavi (10) se Svet delno strinja s spremembo 7. Glede drugega dela te spremembe je Svet menil, da je bolj primerno pojasniti razlog za zakonske določbe v členu 16(1), in sicer da se zagotovi takojšnji dialog med fizično ali pravno osebo, ki razvija novo zdravilo, in Odborom za pediatrijo.

17. V uvodni izjavi (11) se je Svet načeloma strinjal s spremembo 8 z manjšim preoblikovanjem besedila, ki kaže na uporabo opustitev in odlogov, da se obdrži skladnost v okviru Uredbe.
18. Svet se strinja z Evropskim parlamentom, da so raziskave pediatrične uporabe zdravil, ki niso zavarovana s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, pomembne in zato predlaga nov člen 40 kot tudi novo uvodno izjavo (12), ki smiselno povzema spremembo 9, s tem da se besedilo nekoliko preoblikuje in tako obdrži skladnost z novim členom, na katerega se sklicuje.
19. Sprememba 10 uvodne izjave (16) je bila vključena v Skupno stališče.
20. Svet je spremenil uvodno izjavo (18) in jo tako uskladi s spremembami člena 32.
21. S spremembo 11 je Evropski parlament predlagal, da se uvodna izjava (22) spremeni. Iz razlogov, navedenih v zvezi s členom 33, Svet ne more podpreti te spremembe.
22. S spremembo 12 je predlagano, da se v uvodno izjavo (23) vključi sklic na "evropski pediatrični obrazec," katerega namen je olajšati dajanje v promet pediatričnih zdravil, ki se tržijo zgolj na nacionalni ravni, po vsej Skupnosti. Svet ne more podpreti te spremembe, ker ne ustreza nobeni od obstoječih določb predloga ali predlaganim spremembam obstoječih določb.
23. Prav tako Svet ne more podpreti spremembe 13 uvodne izjave (24), ker pristojni organi, ki izdajo dovoljenja za promet, spremljajo izpolnjevanje določb in pogojev tega dovoljenja in obveznosti po pridobitvi dovoljenja; za to ni odgovoren Odbor za pediatrijo.
24. Skupno stališče vsebuje tudi novo uvodno izjavo (25), ki se sklicuje na nov člen 35.
25. Svet ne podpira spremembe 14 uvodne izjave (26) iz razlogov, ki so opisani v nadaljevanju v besedilu o členu 36 .

26. Zaradi obrazložitve nekaterih določb v členu 52 (spremembe uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu), ki se nanašajo na mehanizme nagrajevanja, predvidene v naslovu V, je Svet vključil novo uvodno izjavo (27).
27. Glede uvodne izjave (31) se je Svet odločil poudariti, da se je treba nepotrebnemu podvajanju študij izogniti in vključiti prvi del spremembe 15 o evropskem registru pediatričnih kliničnih preskusov, ki jo predlaga Parlament. Drugi in tretji del te spremembe nista bila sprejeta, ker prvi ponavlja že obstoječe besedilo, slednji pa ne ustreza nobeni obstoječi določbi ali predlaganim spremembam obstoječih določb. Dodan je bil še en stavek na koncu odstavka, ki povzema spremembo člena 41, in sicer da so deli zbirke podatkov pediatričnih kliničnih preskusov dostopni javnosti.
28. Svet podpira strukturo predloga Komisije in zato trdi, da je treba določbe o seznamu terapevtskih potreb obdržati v naslovu VI (obveščanje in usklajevanje). Zato ne more podpreti spremembe 16, ki predlaga črtanje uvodne izjave (32).
29. Svet podpira predlog v spremembi 17, tj. da se poudari pomen uporabe tudi podatkov iz tretjih držav, s tem da se besedilo te spremembe uvodne izjave (33) zaradi večje jasnosti nekoliko preoblikuje.
30. Svet je vključil novo uvodno izjavo (38), ki razlaga, zakaj je predlagana uredba v skladu z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti, kot to zahteva člen 5 Pogodbe.

Naslov I - Uvodne določbe

31. Tako kot Evropski parlament tudi Svet meni, da je treba pojasniti, da pediatrična populacija ne sme biti predmet nobenih nepotrebnih preskušanj, in je zato v člen 1 vključil prvi del spremembe 18. Vsekakor pa Svet ne more podpreti drugega dela spremembe, ker se uredba brez izjeme nanaša na celotno pediatrično populacijo.
32. Svet meni, da je primerno prenesti opredelitev pojma "*dovoljenje za promet za pediatrično uporabo*" v člen 2, ki vsebuje druge opredelitve pojmov.
33. Svet se strinja s stališčem Evropskega parlamenta, da je pomembno ustanoviti Odbor za pediatrijo v 6 mesecih po začetku veljavnosti Uredbe in je zato vključil spremembo 20 v prvi pododstavek člena 3(1), skupaj s preoblikovanim besedilom, ki zagotavlja, da se lahko spoštujejo tudi ostali roki v Uredbi. Iz pravno-jezikovnih razlogov je bilo opravljeno tudi manjše preoblikovanje drugega pododstavka tega odstavka.
34. Člen 4 govori o sestavi Odbora za pediatrijo. Pri tem se je Svet odločil, da po analogiji z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini uvede namestnike članov in določi postopek za njihovo imenovanje.

Svet je v pododstavkih (c) in (d) člena 4(1) načeloma sprejel spremembo 21, ki jo predlaga Evropski parlament, potem, ko jo je preoblikoval. Svet je sprejel tisti del spremembe, ki zadeva posvetovanja Evropskega parlamenta. Zaradi uvedbe namestnikov Svet meni, da je šest članov dovolj za zastopanje interesov zdravstvenih strokovnjakov in združenj bolnikov. Svet vseeno meni, da mora biti jasno, da naj tri člani zastopajo zdravstvene strokovnjake, tri pa združenja bolnikov. Seznam področij, ki so zastopana v Odboru, se uporablja za Odbor kot celoto in ga je treba vključiti v seznam področij, ki je naveden na koncu odstavka.

35. Člen 5(1) določa postopek za sprejetje mnenja Odbora za pediatrijo. Tukaj je Svet načeloma vključil spremembo 22. Prvi del je bil sprejet z manjšim preoblikovanjem zaradi večje jasnosti. Svet podpira preglednost, ki je predvidena v drugem delu, pri tem pa meni, da je treba določbo vključiti v člen 25, ki ureja postopkovna vprašanja, vključno s preglednostjo.

Glede spremembe 23 člena 5(3) Svet meni, da ni potrebno določiti število predstavnikov Komisije oziroma izvršnega direktorja Agencije, ki se lahko udeležujejo sestankov Odbora za pediatrijo.

36. Svet se je odločil črtati člen 6 predloga o neodvisnosti in nepristranskosti članov Odbora za pediatrijo, ker so podrobne določbe o teh zahtevah že navedene v Uredbi (ES) št. 726/2004, na katero se izrecno sklicuje člen 3(2). Zato Svet spremembe 24 ne more podpreti.
37. Člen 6 skupnega stališča navaja naloge Odbora za pediatrijo. Tukaj Svet podpira cilj spremembe 25 odstavka (1)(g), pri tem pa ugotavlja, da je s členom 27 Uredbe že predvideno brezplačno znanstveno svetovanje. Poleg tega člen 47(3) določa, da bodo ocene Odbora brezplačne. Če se vključi ta sprememba, bo treba zaradi doslednosti označiti za "brezplačne" vse ostale naloge na seznamu v členu 6(1), tako da Svet te spremembe ne more podpreti.

Svet se načeloma strinja s spremembama 26 in 29 Evropskega parlamenta, tj. da se oblikuje nov pododstavek (i) člena 6(1) o pripravi seznama potreb po pediatričnih zdravilih. Vendar je Svet ugotovil, da to zahteva spremembo pododstavka (e) člena 6(1), da se prepreči nepotrebno podvajanje.

Svet podpira načelo, da naj Odbor svetuje glede sporočanja o izvajanju kliničnih preskusov pri otrocih (sprememba 27) in se zato strinja z vključitvijo novega pododstavka (j) člena 6(1), pri tem pa meni, da ni primerno za Odbor za pediatrijo, da sam sebe promovira.

Poleg tega je Svet dodal nov pododstavek (k) člena 6(1) o izboru znaka za pediatrična zdravila (glej člen 32).

Na koncu je Svet v člen 6(2) vključil spremembo 28 o svetovanju, ki ga nudijo tretje države, zaradi večje jasnosti pa je besedilo nekoliko preoblikoval.

Naslov II -

Zahteve za pridobitev dovoljenja za promet

38. Člen 7 govori o splošnih zahtevah glede dovoljenja. Svet meni, da sprememba 30, ki odpira možnost posredovanja informacij o tekočih pediatričnih študijah, ni potrebna. Predlog Komisije ne zahteva, da se do vložitve prošnje za dovoljenje za promet zaključijo vse pediatrične študije. Določba o "odlogu" omogoča, da se pediatrične klinične študije začnejo z zamudo, kar zagotavlja, da se študije opravijo šele takrat, ko je to varno in etično. Predlog Komisije poleg tega zagotavlja, da odločitev o odlogu vsebuje časovni okvir izvedbe študije. Svet se v teh pogledih strinja s predlogom Komisije.
39. Člen 8 tudi govori o splošnih zahtevah glede dovoljenja. Ta člen je bil nekoliko preoblikovan, da se pojasni njegovo področje uporabe.

Čeprav se Svet načeloma strinja s smislom spremembe 31 člena 8, meni, da je sprememba odvečna. Člen 27 se že sklicuje na uporabo Uredbe (ES) št. 726/2004 in Direktive 2001/83/ES, ki po uskladitvi vključuje izvedbene ukrepe, kot so uredbe o spremembah dovoljenja, zlasti Uredba Komisije (ES) št. 1085/2003, na katero se sprememba sklicuje.

Svet poleg tega meni, da sprememba 32 ni potrebna, ker že člen 28(1) predlagane uredbe uvaja centraliziran postopek vlog za dovoljenje za promet, ki vsebuje eno ali več pediatričnih indikacij, ki so izbrane glede na študije, izvedene v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav. Razen tega člen 29 navaja, da se lahko za vloge iz člena 8 v zvezi z zdravili, odobrenimi s postopkom medsebojnega priznavanja, pridobi mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini pri Evropski agenciji za zdravila. To bo privedlo do odločbe Komisije, ki bo zavezujoča za države članice.

40. Določbe člena 10 o preverjanju skladnosti z načrtom pediatričnih raziskav so bile prilagojene, da se razjasnijo odgovornosti različnih akterjev.
41. Svet se strinja s spremembo 33, ki navaja, da naj Odbor za pediatrijo imenuje poročevalca v sklopu priprave sklepov o opustitvah za določena zdravila (prvi pododstavek člena 13(2)).

Svet se načeloma strinja tudi s spremembo 34 v členu 13(3). Sklic na obveščanje vlagatelja pa je bil prenesen v člen 25 zaradi večje skladnosti besedila. Rok je bil spremenjen na "deset dni", ker se besedna zveza "delovni dnevi" ne uporablja v zakonodaji Skupnosti, ki se nanaša na zdravila.

42. V členu 14(1) se Svet strinja s spremembo 35 o posodabljanju in javni dostopnosti seznama opustitev.

43. Člen 16 navaja določbe glede časovnega poteka predložitve načrta pediatričnih raziskav. Evropski parlament je predlagal tri spremembe (36, 37 in 38) tega člena. Svet teh sprememb ne more podpreti iz naslednjih razlogov:

Svet se strinja s predlogom Komisije, ki določa, da Agencija pripravi zbirno poročilo. To je v skladu z načini delovanja Odbora za zdravila sirote. Deset dni pa ni dovolj, da Agencija pripravi zbirno poročilo.

Namen vključitve načrta pediatričnih raziskav v pravni okvir, ki velja za zdravila za humano uporabo, je zagotoviti, da se razvoj zdravil za otroke vključi v vsesplošni razvojni program zdravil. Svet soglaša, da je zato primerno določiti rok za predložitev načrta pediatričnih raziskav za zagotavljanje zgodnjega dialoga med sponzorjem in Odborom za pediatrijo o tem, ali so študije zahtevane, in če so, o vrsti študij in njihovem časovnem poteku v primerjavi s študijami pri odraslih.

Časovni rok, določen v členu 16(1) predlagane uredbe, je rok za predložitev osnutka načrta in ne rok za začetek študij. Poleg tega lahko načrt vsebuje prošnjo za odlog začetka ali dokončanja študij.

Predlog Komisije predvideva mehanizem za spremembo načrta pediatričnih raziskav. S tem bo zagotovljen stalni dialog med vlagateljem in Odborom za pediatrijo v fazi razvoja zdravila.

Svet meni, da bi imela predlagana sprememba za posledico majhno število raziskav – ali nobeno – o uporabi zdravila pri otrocih v začetni fazi razvoja zdravila. To bi pomenilo oviro za inovacije v pediatrični terapiji in imelo negativne posledice za javno zdravje.

44. Svet je v člen 17(1) o ravnanju s predlogom načrta pediatričnih raziskav vključil spremembo 39 z majhnim dodatkom, ki naj bi povečal jasnost, pojasnil pa je tudi področje uporabe.
45. Člen 22 obravnava spremembo načrta pediatričnih raziskav. Svet se tu strinja s prvima dvema deloma spremembe 40. Zadnji del spremembe ni bil sprejet, saj predlog določa, da mora vlagatelj zaprositi za spremembo dogovorjenega načrta. Glede na to, da je ta prošnja spremenjen načrt, ni potrebno, da mnenje o spremenjenem načrtu vsebuje rok za predložitev spremenjenega načrta.
46. Določbe člena 23 o preverjanju skladnosti z načrtom pediatričnih raziskav so bile prilagojene, da se razjasnijo odgovornosti različnih akterjev.
47. Svet je vključil več sprememb člena 25, da se pojasni postopek in v podporo preglednosti. Drugi del spremembe 22 Evropskega parlamenta (primerjaj s členom 5) je bil vključen, tako kot tudi sprememba 42, ki se nanaša na člen 25(5), ki je bila nekoliko preoblikovana. Po mnenju Sveta bi Agenciji deset dni morale zadostovati za sprejetje sklepa. Kljub temu pa Svet ne more podpreti spremembe 41, saj bi morale biti podrobnosti odnosov med poročevalci in vlagatelji določene v poslovniku Odbora za pediatrijo.

Naslov III - Postopki za pridobitev dovoljenja za promet

48. Člen 28 obravnava postopke za pridobitev dovoljenja za promet za vloge, ki spadajo v področje uporabe členov 7 in 8. Prvi in drugi del spremembe 43 sta načelno sprejeta v drugem pododstavku člena 28(1), a Svet predlaga manjše preoblikovanje. Tretji del ni bil sprejet, saj že obstajajo podrobne znanstvene smernice Skupnosti o predstavitvi informacij o indikacijah, ki so in niso bile odobrene, ter tistih, ki veljajo za kontraindikacije. Cilji te spremembe se dosežejo z uporabo teh smernic, ki se redno prilagajajo zaradi upoštevanja tehničnega napredka. Svet je spremembe vključil tudi v odstavek 3, da bi odgovoril na pomisleke v zvezi z dvojnimi nagradami, podobne tistim, ki jih je v spremembi 52 navedel Evropski parlament (glej člen 36 spodaj).

49. Opredelitev *dovoljenja za promet za pediatrično uporabo* je bila zaradi jasnosti prestavljena iz člena 30 v člen 2.
50. Člen 32 obravnava razpoznavnost zdravil za pediatrično uporabo. Svet je na tem mestu vključil vrsto sprememb, predvsem v pojasnitev, da morajo vsa zdravila, ki se jim izda dovoljenje za promet za pediatrično indikacijo, na oznaki prikazovati poseben znak, in v pojasnitev postopka za izbiro tega znaka.

Evropski parlament je predlagal dve spremembi tega člena. Svet se načeloma strinja s prvim delom spremembe 44, a le če se preoblikuje, kakor je bilo predlagano. Drugega dela Svet ne more sprejeti, saj meni, da je bolje uporabljati razpoložljivo strokovno znanje in znak sprejeti v najkrajšem času. Svet zato soglaša, da bi znak morala sprejeti Komisija na priporočilo Odbora za pediatrijo.

Svet načeloma sprejema spremembo 45, zato je v člen 32 vključil nov pododstavek. Vendar pa Svet meni, da bi bilo za bolnika in negovalca zavajajoče, če bi oznake nekaterih zdravil – a ne vseh –, odobrenih za pediatrično uporabo, prikazovale znak Skupnosti. Znak bi se zato moral uporabljati za vsa zdravila s pediatrično indikacijo. Poleg tega bi bilo treba pomen znaka pojasniti na navodilu za uporabo in uvesti rok za začetek uporabljanja znaka.

Naslov IV – Zahteve po pridobitvi dovoljenja za promet

51. Člen 33 obravnava rok, v katerem se izdelek, odobren za pediatrično indikacijo, da v promet. Drugi del spremembe 46 je bil z manjšim preoblikovanjem vključen v člen 33. Svet meni, da bi register mora usklajevati Evropska agencija za zdravila. Da se obdrži prožnost, ni sklica na pristojne organe, saj bi se za register lahko uporabljale obstoječe podatkovne zbirke. Svet ne sprejema prvega dela, saj meni, da ni ustrezno vključiti določbo, ki ne nalaga zakonske obveznosti. Svet podpira besedilo predloga Komisije, ki jasno navaja, da je treba zakonsko obveznost vzpostaviti v roku dveh let. Svet se poleg tega ne strinja s tretjim delom spremembe (ki ustreza spremembi 11). Obstoječa farmacevtska zakonodaja ES določa jasne roke tako za izdajo dovoljenja za promet kot za odločitve na nacionalni ravni glede določitve cen zdravil in povračil zanje. Svet meni, da zato ni primerno predvideti odstopanj od uporabe te določbe v primerih, ko pristojni organi ne morejo spoštovati teh rokov.
52. Člen 34(2) obravnava sisteme obvladovanja tveganja v primerih, ko pristojni organ meni, da obstaja razlog za zaskrbljenost. Evropski parlament je v spremembi 47 predlagal, naj tak sistem postane obvezen. Svet opozarja, da se je farmacevtska zakonodaja ES pred kratkim spremenila in zdaj vsebuje okrepljene in nove ukrepe farmakovigilance, vključno s sistemi obvladovanja tveganja. Predlagana uredba vsebuje določbo, na podlagi katere lahko pristojni organ zahteva vzpostavitev sistema obvladovanja tveganja, kadar obstaja razlog za zaskrbljenost. Svet meni, da ni primerno uvesti obveznosti te določbe, saj lahko taka zahteva v določenih okoliščinah predstavlja nepotrebno breme in oviro za dostop do ustreznih zdravil.

Čeprav Svet podpira namen sprememb 48, 49 in 83, ki uvajajo nove določbe o farmakovigilanci, pa te določbe ne veljajo za nujne, saj v farmacevtski zakonodaji ES že obstojajo določbe v zvezi s posredovanjem informacij o farmakovigilanci, ki se uporabljajo za vsa v Skupnosti odobrena zdravila (člen 24(5) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člen 104(9) Direktive 2001/83/ES).

53. Svet je sklenil vključiti nov člen 35, da bi tako zagotovil, da zdravila s pediatrično indikacijo, glede katerih je imel imetnik dovoljenja za promet koristi od nagrad iz te uredbe, ostanejo na trgu. Ta nov člen je zelo podoben spremembi 50 Evropskega parlamenta, le da je bila nekoliko preoblikovana. Svet podpira načelo, na katerem temelji ta sprememba, meni pa, da je potrebna ustrezna uvodna izjava; nekoliko je preoblikoval besedilo, da bi s tem pojasnil področje uporabe in dejstvo, da bi morala vsaka tretja stran izraziti namero, da bo še naprej tržila izdelek. Svet prav tako meni, da bi bilo treba uvesti rok, v okviru katerega bi bilo treba Agencijo obvestiti o nameri, da se zdravila ne bo več dajalo v promet.

Naslov V – Nagrade in spodbude

54. Člen 36 obravnava zahteve, ki jih je treba izpolniti, da se dodatni varstveni certifikat (SPC) podaljša za šest mesecev.

Eden od ciljev predlagane uredbe je zagotoviti dostopnost varnih in učinkovitih odobrenih zdravil za otroke. Eno od meril za odobritev podaljšanja obdobja iz dodatnega varstvenega certifikata bi tako morala biti odobritev zdravila v vseh državah članicah. Enako načelo velja za nagrado tržne ekskluzivnosti, ki je v Uredbi predvidena za zdravila sirote. Svet zato spremembe 51 ne more podpreti. Predlagana uredba poleg tega zahteva, da je treba informacije iz zaključenega načrta pediatričnih raziskav vključiti v povzetek značilnosti zdravila še pred odobritvijo podaljšanja dodatnega varstvenega certifikata. Postopki za pridobitev dovoljenja za promet morajo biti tako zaključeni pred odobritvijo podaljšanja dodatnega varstvenega certifikata. Iz istih razlogov je bila zavrnjena tudi s tem povezana sprememba 14, ki se nanaša na uvodno izjavo 26.

Člen 36(4) navaja, katera zdravila so upravičena do šestmesečnega podaljšanja dodatnega varstvenega certifikata. Drugi del spremembe 52 je bil tu načeloma sprejet. Svet podpira načelo, po katerem se je treba izogibati dvojnimi nagradami, doseženim na podlagi istih raziskav v naslednjem specifičnem primeru. Nov člen 10(1) Direktive 2001/83/ES, kakor je bil spremenjen z Direktivo 2004/27/ES, določa, da se obdobje tržne zaščite podaljša za eno leto, če imetnik dovoljenja za promet pridobi dovoljenje za novo indikacijo, za katero se ugotovi, da v primerjavi z obstoječimi terapijami prinaša pomembne klinične koristi. V primeru nove pediatrične indikacije se to dodatno leto tržne zaščite ne sme odobriti skupaj s šestmesečnim podaljšanjem, če gre za isto raziskavo. Svet je v izogib tovrstni dodatni nagradi v člen 36 vključil nov odstavek.

Svet se ne more strinjati s prvim delom spremembe, ki se nanaša na patente. Osnovni patent (ki ščiti molekulo) zajema vse medicinske uporabe sestavine, zato zajema tudi vse pediatrične medicinske uporabe. Poseben pediatrični patent obstoja le v t.i. primeru "patenta za uporabo". Predlog Komisije podaljšuje uporabo osnovnega patenta; v takih okoliščinah bi bilo težko izvesti "nekumulativen" test, predviden v prvem delu spremembe, ki bi nasprotoval cilju spodbujanja inovacij in raziskav. Vendarle pa Svet v duhu smisla spremembe meni, da je treba pojasniti, da so nagrade in spodbude, podeljene na podlagi zaključenega dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav, na voljo le, če je bilo vsaj nekaj pomembnih raziskovalnih dejavnosti izvedenih po začetku veljavnosti Uredbe. V člen 28(3) in v člen 45(3) so bile zato vključene spremembe.

Sprememba 53 predlaga uvedbo novega odstavka, v katerem bi bilo navedeno, da je dopustno le eno podaljšanje za vsako zdravilo. Po mnenju Sveta ta sprememba ni potrebna, saj je ta določba že vključena v členu 52(7), ki spreminja člen 13 Uredbe (EGS) št. 1768/92 (uredba o dodatnem varstvenem certifikatu).

55. Svet ne more podpreti predlagane spremembe 54, ki se nanaša na člen 37, saj za zdravila sirote veljajo enaki postopki za pridobitev dovoljenja kot za ostala zdravila. V obstoječi farmacevtski zakonodaji ES že obstajajo določbe, ki po potrebi omogočajo zgodnje odobritve zdravil sirot, kot so določbe o pospešenem postopku ocene ali pogojnem dovoljenju za promet v Uredbi (ES) št. 726/2004 (člen 14).
56. Člen 39(3) obravnava seznam spodbud Skupnosti in držav članic v podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo. Evropski parlament v spremembi 55 predlaga, naj bo ta seznam dostopen javnosti. Svet se s tem strinja in je spremembo vključil z manjšim preoblikovanjem zaradi večje jasnosti.
57. Svet tako kot Evropski parlament močno podpira vključitev posebnega sklica na financiranje študij o pediatrični uporabi zdravil brez patenta, in sicer v obliki novega člena 40, predlaga pa preoblikovanje sprememb 56, 63 in 64. Svet meni, da se v Uredbi ne bi smelo navesti točnega imena programa. Prav tako bi se financiranje moralo izvajati preko okvirnih programov Skupnosti ali katerihkoli drugih pobud Skupnosti za financiranje raziskav. Svet nadalje meni, da bi bilo treba sklic na program študije vključiti le v člen 40 in ne v člen 48.

Naslov VI – Obveščanje in usklajevanje

58. Člen 41(1) obravnava evropsko zbirko podatkov o kliničnih preskušanjih. Svet tako kot Evropski parlament podpira uvedbo preglednosti za zbirko podatkov o pediatričnih kliničnih preskušanjih, strinja pa se, da je potrebna pojasnitev glede tega, kaj se vključi in kako naj se podrobnosti vnesejo v zbirko podatkov. Sprememba 57 je bila zato z manjšim preoblikovanjem vključena v odstavek 1 in v nov odstavek 2 tako kot tudi sprememba 58 v zvezi z navodili.

59. Svet je v člen 42 vključil časovne roke za zbiranje obstoječih podatkov o uporabah zdravil v pediatrični populaciji.
60. Člen 43 obravnava seznam terapevtskih potreb. Svet se strinja z namenom sprememb besedila, kakor je navedeno v prvem in drugem delu novega člena 2b, ki ga je s spremembo 19 predlagal Evropski parlament, in je preoblikoval člena 43(2) in 43(3). Rok je bil podaljšan na tri leta, da se zagotovi zadosti časa za dokončanje vseh faz del. Svet se ne more strinjati s spremembami besedila, navedenimi v drugih novih členih spremembe 19, saj bodisi predvidevajo podvajanje dela ali pa so nepopolne. Svet ne podpira predloga spremembe zgradbe Uredbe, saj meni, da je zgradba predloga Komisije skladnejša.
61. Člen 45 obravnava pediatrične študije, izvedene pred začetkom veljavnosti Uredbe o pediatričnih zdravilih. Svet je pojasnil področje uporabe tega člena. Tu in v členu 46 je bilo besedilo spremenjeno, in sicer zato, da se pojasni, da je pristojni organ pooblaščen za odločanje o tem, ali se dovoljenje za promet spremeni ali ne. Treba je opozoriti, da mora pristojni organ pri odločanju o ukrepanju spoštovati določbe v zvezi s farmakovigilanco iz zakonodaje Skupnosti. Svet se strinja z namenom sprememb 62 in 69, meni pa, da bi bilo obe spremembi treba vključiti v člen 45(2) in ne v člen 56. Svet je v odgovor na del spremembe 52 sklenil spremeniti člen 45(3) (primerjaj s členom 36 zgoraj).

Naslov VII – Splošne in končne določbe

62. Člen 48 obravnava prispevek Skupnosti k Evropski agenciji za zdravila. Svet se načeloma strinja s spremembo 63. Prvi del je bil z manjšim preoblikovanjem vključen v člen 48. Glede drugega dela pa Svet meni, da bi bilo treba sklic na program študije vključiti le v člen 40 in ne v člen 48.

63. Člen 49 obravnava kazni za kršitve Uredbe. Svet podpira namen spremembe 66, ki jo je z manjšim preoblikovanjem vključil. Svet meni, da bilo za uskladitev nacionalnih ukrepov, ki jo predlaga sprememba 65, treba sprejeti zakonodajo Skupnosti v ta namen, zato ne more podpreti te spremembe.
64. Člen 50 Skupnega stališča obravnava poročila, ki jih pripravi Evropska komisija. Svet je podrobno razpravljal o potrebni analizi učinka mehanizmov nagrad. Načeloma se strinja s spremembo 67, ki jo je z manjšim preoblikovanjem vključil v člen 50(3). Svet v celoti podpira določbo, v skladu s katero Komisija izvaja podrobne analize gospodarskih vplivov uporabe Uredbe. Vendar pa Svet želi zagotoviti zadostno število dostopnih podatkov za izvajanje zanesljivih analiz. Glede na to, da to morda ne bo izvedljivo že po šestih letih, bi analize gospodarskih vplivov lahko potekale pozneje, a v okviru prvih desetih let. Svet je poleg tega sklenil, da je potrebna tudi analiza predvidenih posledic za javno zdravje.
65. Svet je sklenil črtati člen 50 Predloga, saj meni, da so določbe iz člena 6 Skupnega stališča zadostna podlaga poslovnika Odbora za pediatrijo, o katerem se je treba zaradi zagotovitve prožnosti dogovoriti v okviru Evropske agencije za zdravila (EMA).
66. Člen 51 o postopku odbora je bil prilagojen, da bi ustrezal standardni ubeseditvi.
67. Člen 52 vsebuje potrebne spremembe Uredbe (EGS) št. 1768/92, t.i. "uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu". Predvsem je v člen 7 Uredbe (EGS) št. 1768/92 vključen nov odstavek 4, ki navaja, da se vloga za podaljšanje veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata vloži najpozneje dve leti pred iztekom veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata. Svet meni, da je dveletni rok, predviden v predlogu, potreben za zagotovitev preglednosti konkurence generičnih zdravil. Svet zato ne more podpreti spremembe 68, ki rok krajša na šest mesecev.

Svet je po temeljitnem "tehničnem" pregledu predlaganih sprememb uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu sklenil spremeniti nekatere določbe predloga, vključil pa je tudi nekaj novih sprememb te uredbe.

68. Svet je vključil nov člen 53, da bi z njim vnesel spremembo v Direktivo 2001/20/ES, katere namen je napraviti javnosti dostopne informacije o pediatričnih kliničnih preskušanjih, zabeležene v evropski zbirki podatkov o kliničnih preskušanjih.
69. Člen 57 obravnava začetek veljavnosti določb predlagane uredbe. Glede na to, da v obstoječi zakonodaji ni pravne podlage niti obstoječega odbora z zadostnimi pooblastili za odobritev načrtov pediatričnih raziskav pred začetkom veljavnosti Uredbe, vloge, vložene pred tem datumom, ne morejo vsebovati ugotovitev študij, ki so del odobrenega načrta pediatričnih raziskav. Svet zato ne more podpreti spremembe 70. Kljub temu pa ne odvrča raziskav, izvedenih pred začetkom veljavnosti Uredbe. Vse obstoječe študije in študije, ki se izvajajo v času začetka veljavnosti Uredbe, so v skladu s členom 45(2) (sprememba 62) upravičene do vključitve v načrt pediatričnih raziskav takoj, ko se Uredba sprejme.

Svet prav tako meni, da roki, predlagani v spremembi 71, ne bi omogočali dovolj časa za sprejetje potrebnih predhodnih ukrepov, kot je npr. vzpostavitev Odbora za pediatrijo ali sprejetje sporazuma o načrtih pediatričnih raziskav, zato ne more podpreti te spremembe.

IV. SKLEP

70. Svet je v svoje skupno stališče, ki povsem ustreza ciljem predloga Komisije, vključil znatno število sprememb Evropskega parlamenta.

Glavni cilj Skupnega stališča Sveta so posebne potrebe otrok glede zdravstvenega varstva; teži k vzpostavitvi ravnotežja med različnimi mnenji. Komisija je potrdila vesplošno uravnoteženost Skupnega stališča Sveta in pozdravila politični dogovor, sklenjen v okviru Sveta (EPSCO) 9. decembra 2005.
