



**EUROOPA LIIDU
NÕUKOGU**

**Brüssel, 10. märts 2006 (10.03)
(OR. en)**

**Institutsioonidevaheline dokument:
2004/0217 (COD)**

**15763/3/05
REV 3 ADD 1**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

NÕUKOGU PÕHJENDUSED

Teema: Nõukogu 10. märtsi 2006. aasta ühine seisukoht eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

NÕUKOGU PÕHJENDUSED

I. SISSEJUHATUS

1. Komisjon võttis 29. septembril 2004 vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepaneku pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta¹.
2. Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis oma arvamuse vastu 417. plenaaristungil 11.–12. mail 2005².
3. Euroopa Parlament võttis oma esimese lugemise arvamuse vastu 7. septembril 2005³.
4. Komisjon võttis muudetud ettepaneku vastu 10. novembril 2005⁴.
5. Nõukogu jõudis 9. novembril 2005 ettepaneku suhtes poliitilise kokkuleppeni eesmärgiga võtta vastu ühine seisukoht vastavalt asutamislepingu artiklile 251.
6. Nõukogu võttis 10. märtsil 2006. aastal vastu ühise seisukoha dokumendis 15763/05 sätestatud ettepaneku suhtes.

II. EESMÄRGID

- 7 Komisjoni ettepaneku üldised eesmärgid on:
- edendada lastele ettenähtud ravimite väljatöötamist;
 - tagada laste ravimiseks kasutatavatele ravimitele suunatud uuringute kõrge kvaliteet;
 - tagada laste ravimiseks kasutatavate ravimite nõuetekohane lubatud lastel kasutamine;

¹ ELT C 321, 28.12.2004, lk 12, ettepaneku tekst on esitatud dokumendis 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² EÜT C 267, 27.10.2005, lk 1.

³ 11956/05 CODEC 705 DENLEG 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- tõsta lastel ravimite kasutamist käsitleva teabe kvaliteeti;
- saavutada need eesmärgid, ilma et lastega tehtaks tarbetuid kliinilisi uuringuid, ning täielikus kooskõlas direktiiviga 2001/20/EÜ (kliiniliste uuringute direktiiv)⁵.

III. ÜHINE SEISUKOHT

Üldmärkused

8. Nõukogu, olles küll nõus ettepaneku eesmärkidega, on sellele vaatamata püüdnud mõningaid sätteid paremaks teha ja täiendada, eelkõige seoses järgmisega: patentimata ravimite pediaatrias kasutamise uuringud (artikkel 40), kaitsemeetmed, mille eesmärk on tagada pediaatrias kasutatavate ravimite kättesaadavus turul (artikkel 35), ning läbipaistvusega seotud küsimused (artiklid 25 ja 41). Ettepaneku üksikasjaliku läbivaatamise käigus (november 2004 – november 2005) tehti teksti selgitamiseks mitmeid redaktsioonilisi muudatusi, käsitleti õiguskeelilisi küsimusi ning püüti tagada määruse üldine ühtsus. Pelgalt õiguskeelilisi muudatusi allpool üldjuhul ei käsitleta.
9. Euroopa Parlament võttis 7. septembri 2005. aasta täiskogu istungil vastu 69 muudatusettepanekut.
 - a) 42 muudatusettepanekut, mis vastab umbes kahele kolmandikule muudatusettepanekute koguarvust, lisati täielikult, osaliselt või põhimõtteliselt nõukogu ühisesse seisukohta.
 - b) 27 muudatusettepanekut jäeti vastu võtmata.
10. Ühise seisukoha koostamisel vaatas nõukogu komisjoni muudetud ettepaneku põhjalikult läbi. Välja arvatud ümbersõnastatud osad (eelkõige artiklid 32 ja 49), sisaldab ühine seisukoht enamikku Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuid, mille komisjon võttis täielikult või põhimõtteliselt üle oma muudetud ettepanekusse.

⁵ EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

11. Ühise seisukoha teksti õiguskeelelise viimistlemise käigus nummerdati osad põhjendused ja artiklid ümber. Käesolevas dokumendis järgitakse ühises seiskohas kasutatud ülesehitust, mistõttu võib põhjenduste ja artiklite numeratsioon erineda parlamendi arvamuses ja muudetud ettepanekus esitatud numeratsioonist.

Põhjendused

12. Euroopa Parlament tegi ettepaneku täiendada põhjendust 3 ravimikoostistele ja manustamisviisidele viitamisega (muudatusettepanek 1); ettepanek võeti vastu, sõnastades selle selguse huvides natuke ümber.
13. Euroopa Parlament esitas samuti ettepaneku selgitada põhjendust 4 (muudatusettepanek 2), põhjendust 5 (muudatusettepanek 4) ja põhjendust 7 (muudatusettepanek 5); kõik ettepanekud lisati ühisesse seisukohta, jättes siiski välja sõnad "vajaduse korral", mida peeti üleliigseks.
14. Euroopa Parlament tegi ettepaneku lisada uus põhjendus 4a pediatrias kasutatavate ravimite nimekirja kohta (muudatusettepanek 3); nõukogu otsustas jätta muudatusettepaneku ühisesse seisukohta lisamata, kuna ta eelistab komisjoni ettepaneku ülesehitust. Nimekirja puudutavad sätted peaks jääma VI jaotise (teabevahetus ja kooskõlastamine) artiklisse 42.
15. Põhjendust 8 (pediaatrikomitee) käsitleva muudatusettepaneku 6 esimene ja kolmas osa võeti vähesel määral ümbersõnastatuna vastu, kuigi nõukogu leiab, et pediatríakomitee ei peaks olema peamine vastutaja pediatríalise uuringu programmi eetiliste aspektide hindamise eest. Eetilise hinnangu kliiniliste uuringute ettepanekutele peaks andma eetikakomiteed. Nõukogu ei toeta muudatusettepaneku teist osa, kuna tema meelest ei pea pediatríakomitee liikmetel olema kogemusi ega teadmisi farmaatsiatööstusest rahvusvahelisel tasandil.
16. Põhjendust 10 käsitleva muudatusettepanekuga 7 on nõukogu nõus osaliselt. Muudatusettepaneku teise osa puhul pidas nõukogu asjakohasemaks selgitada, et artikli 16 lõike 1 sätetega püütakse tagada varane dialoog uut ravimit välja töötava füüsilise või juriidilise isiku ning pediatríakomitee vahel.

17. Põhjenduses 11 nõustus nõukogu põhimõtteliselt muudatusettepanekuga 8, kuid sõnastas selle mõnevõrra ümber, osutades uuringust loobumisele ja uuringu edasilükkamisele, et säilitada määruse ühtsus.
18. Nõukogu on Euroopa Parlamendiga ühel meelel selles, et patendi või täiendava kaitse tunnistusega hõlmamata ravimite pediatrias kasutamise uuringud on olulised, ja teeb sel eesmärgil ettepaneku lisada määrusesse uus artikkel 40 ja vastav põhjendus 12, mis sisaldab muudatusettepanekus 9 esitatud mõtteid, mida on veidi ümber sõnastatud, et säilitada põhjenduse ja sellele vastava uue artikli ühtsus.
19. Põhjendust 16 käsitlev muudatusettepanek 10 on lisatud ühisesse seisukohta.
20. Nõukogu muutis põhjendust 18, et viia see kooskõlla artikli 32 muudatustega.
21. Muudatusettepanekus 11 tegi Euroopa Parlament ettepaneku muuta põhjendust 22. Nõukogu ei saa artikliga 33 seoses sätestatud põhjustel seda muudatust toetada.
22. Muudatusettepanekus 12 tehakse ettepanek lisada põhjendusse 23 viide "Euroopa pediatriavormile", mille eesmärk on hõlbustada selliste pediatrias kasutatavate ravimite kogu ühenduses turustamist, mis on viidud turule üksnes liikmesriigi tasandil. Nõukogu ei saa seda ettepanekut toetada, kuna see ei vasta ühelegi ettepanekus juba sisalduvale sättele ega ühelegi olemasolevate sätete muudatusettepanekule.
23. Samuti ei saa nõukogu toetada põhjendust 24 käsitlevat muudatusettepanekut 13, kuna müügilubasid väljastavad pädevad asutused teostavad järelevalvet müügilubade andmise tingimuste järgimise ja loa andmise järgsete kohustuste täitmise üle; see ei ole pediatriakomitee vastutada.
24. Ühine seisukoht sisaldab ka uut põhjendust 25, mis viitab uuele artiklile 35.
25. Nõukogu ei toeta põhjendust 26 käsitlevat muudatusettepanekut 14 põhjustel, mis on toodud allpool artiklit 36 puudutavas punktis.

26. Selgitamaks teatavaid artikli 52 sätteid (täiendava kaitse tunnistuse määrase muutmise), mis on seotud V jaotises ettenähtud soodustuste mehhanismiga, lisas nõukogu määрусesse uue põhjenduse 27.
27. Põhjenduses 31 otsustas nõukogu rõhutada, et tuleks vältida uuringute tarbetut kordamist, ning lisas põhjendusse parlamendi muudatusettepaneku 15 esimese osa, mis käsitleb pediaatrias kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute Euroopa registrit. Muudatusettepaneku teist ja kolmandat osa vastu ei võetud, kuna teine osa kordab juba olemasolevat teksti ning kolmas osa ei vasta ühelegi olemasolevale sättele ega ühelegi olemasolevate sätete muudatusettepanekule. Põhjenduse lõppu lisati veel üks lause, et kajastada artiklisse 41 tehtud muudatust, millega nähakse ette osa Euroopa registrisse kantud pediaatrilisi kliinilisi uuringuid käsitleva teabe avalikustamine.
28. Nõukogu toetab komisjoni ettepaneku ülesehitust ning leiab seetõttu, et ravivajaduste nimekirja käsitlevad sätted peaksid jääma VI jaotisesse (teabevahetus ja kooskõlastamine). Seepärast ei saa nõukogu toetada muudatusettepanekut 16, millega tehakse ettepanek jätta põhjendus 32 määрусest välja.
29. Nõukogu toetab muudatusettepaneku 17 ideed, millega rõhutatakse kolmandate riikide andmete kasutamise tähtsust, kuid sõnastas selguse huvides põhjenduses 33 seda ettepanekut mõnevõrra ümber.
30. Nõukogu lisas uue põhjenduse 38, milles selgitatakse, miks kavandatud määрус on kooskõlas asutamislepingu artikliga 5 nõutud subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõttega.

I jaotis – Sissejuhatavad sätted

31. Nagu Euroopa Parlament, nii peab ka nõukogu vajalikuks selgitada, et lastega ei tohiks teha ühtegi ebavajalikku uuringut, ning lisas sellest tulenevalt muudatusettepaneku 18 esimese osa artiklisse 1. Kuid nõukogu ei saa toetada muudatusettepaneku teist osa, kuna määrust kohaldatakse kõikide laste suhtes ilma ühegi erandita.
32. Nõukogu meelest on asjakohane viia mõiste "pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba" üle artiklisse 2, mis sisaldab juba teisi mõisteid.
33. Nõukogu jagab Euroopa Parlamendi seisukohta, mille kohaselt tuleks pediatríkomitee luua hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist, ning lisas seetõttu muudatusettepaneku 20 artikli 3 lõike 1 esimesse lõiku, sõnastades ettepaneku ümber, et tagada vastavus määruses sätestatud muude tähtaegadega. Õiguskeelise viimistlemise käigus sõnastati natukene ümber ka nimetatud lõike teist lõiku.
34. Ettepaneku artikkel 4 käsitleb pediatríkomitee koosseisu. Nii nagu inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee puhulgi, otsustas nõukogu nimetada liikmetele asendajad ja täpsustada nende määramise korda.

Nõukogu nõustus artikli 4 lõike 1 punktides c ja d põhimõtteliselt ka Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuga 21, kuid sõnastas ettepaneku ümber. Nõukogu oli nõus selle ettepaneku osaga, mis puudutab Euroopa Parlamendiga konsulteerimist. Seoses asendusliikmete nimetamisega leiab nõukogu, et kuus liiget on piisav arv, et esindada tervishoiutöötajate ja patsientide ühingute huvisid. Nõukogu peab siiski vajalikuks selgitada, et kolm liiget peaks esindama tervishoiutöötajaid ja kolm liiget patsientide ühinguid. Komitees esindatud teadusalade ja valdkondade loetelu kehtib terve komitee kohta ning need tuleks lisada lõike lõpus esitatud teadusalade ja valdkondade loetelusse.

35. Artikli 5 lõikes 1 sätestatakse pediaatriakomitees arvamuse vastuvõtmise kord. Nõukogu on sellesse lõikesse põhimõtteliselt lisanud muudatusettepaneku 22. Muudatusettepaneku esimene osa võeti vastu, sõnastades selle selguse huvides mõnevõrra ümber. Nõukogu toetab ettepaneku teise osaga taotletavat läbipaistvust, kuid leiab, et need sätted tuleks lisada artiklisse 25, mis käsitleb menetluslikke küsimusi, sealhulgas läbipaistvust.

Seoses artikli 5 lõiget 3 käsitleva muudatusettepanekuga 23 leiab nõukogu, et pediaatriakomitee koosolekutel osalevate komisjoni või ameti tegevdirectori esindajate arvu pole vaja kindlaks määrata.

36. Nõukogu otsustas jätta välja ettepaneku artikli 6 pediaatriakomitee liikmete sõltumatus ja erapooletuse kohta, kuna selliseid nõudeid käsitlevad üksikasjalikud eeskirjad on juba sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, millele on selgesõnaliselt viidatud artikli 3 lõikes 2. Seepärast ei saa nõukogu muudatusettepanekut 24 toetada.
37. Ühise seisukoha artiklis 6 sätestatakse pediaatriakomitee tööülesanded. Nõukogu toetab selle artikli lõike 1 punkti g käsitleva muudatusettepaneku eesmärki, kuid märgib, et tasuta teaduslase nõu andmine on juba ette nähtud määruse artikliga 27. Samuti sätestatakse artikli 47 lõikes 3, et komitee hindamised on tasuta. Selle muudatuse lisamise korral tuleks ühtsuse huvides määratleda mõiste "tasuta" sisu ka kõikide muude artikli 6 lõikes 1 loetletud tööülesannete puhul, mistõttu nõukogu ei saa seda ettepanekut toetada.

Nõukogu toetab põhimõtteliselt Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuid 26 ja 29, millega nähakse ette artikli 6 lõike 1 uus punkt i pediaatrias kasutatavate ravimite vajaduste nimekirja koostamise kohta. Kuid nõukogu märgib, et selleks tuleb tarbetu kordamise vältimiseks muuta artikli 6 lõike 1 punkti e.

Nõukogu toetab põhimõtet, et komitee peaks andma nõu lastel kliiniliste uuringute läbiviimisest teavitamise osas (muudatusettepanek 27) ja on seetõttu nõus artikli 6 lõikesse 1 uue punkti j lisamisega, kuid leiab siiski, et pediaatriakomitee ei peaks tegelema enesetutvustamisega.

Lisaks sellele lisas nõukogu artikli 6 lõikesse 1 punkti k, mis käsitleb pediaatrias kasutatavate ravimite jaoks märgi valimist (artikkel 32).

Lõpuks lisas nõukogu artikli 6 lõikesse 2 muudatusettepaneku 28 kolmandate riikide nõuannete kohta, sõnastades ettepanekut selguse huvides mõnevõrra ümber.

II jaotis – Nõuded müügilubadele

38. Artiklis 7 käsitletakse lubade suhtes kohaldatavaid üldisi nõuded. Nõukogu meelest on muudatusettepanek 30, mis näeb ette võimaluse anda teavet käimasolevate pediaatriliste uuringute kohta, ebavajalik. Komisjoni ettepanekuga ei nõuta, et müügiloa taotlemise ajaks oleksid kõik pediaatrilised uuringud lõpetatud. "Edasilükkamise" säte võimaldab lükata edasi pediaatriliste kliiniliste uuringutega alustamist eesmärgiga tagada, et uuring viiakse läbi üksnes siis, kui see on ohutu ja eetiline. Samuti sätestatakse komisjoni ettepanekus, et edasilükkamisotsus sisaldab uuringute lõpetamise ajakava. Nõukogu on komisjoni ettepanekuga selles osas nõus.
39. Artiklis 8 käsitletakse samuti lubade suhtes kohaldatavaid üldisi nõuded. Artiklit on reguleerimisala selgitamise eesmärgil natukene ümber sõnastatud.

Nõukogu on põhimõtteliselt nõus artiklit 8 käsitleva muudatusettepaneku artikli 31 ideedega, kuid peab seda ettepanekut liiaseks. Artiklis 27 juba osutatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisele, mis sisaldab ka viimaste rakendusmeetmeid, nagu muutmismäärusi, eelkõige komisjoni määrust (EÜ) nr 1085/2003, millele muudatusettepanekus osutatakse.

Nõukogu meelest on ebavajalik ka muudatusettepanek 32, kuna artikli 28 lõikega 1 juba nähakse ette kord sellise müügiloa taotlemiseks, mis hõlmab vähemalt ühte pediatrilist näidustust vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile läbiviidud uuringu tulemuste põhjal. Lisaks sätestatakse artiklis 29, et artiklis 8 osutatud taotluste kohta, mis on seotud vastastikuse tunnustamise menetlusega, võib küsida Euroopa Ravimiameti juures tegutseva inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee arvamust. See viib omakorda komisjoni otsuseni, mis on liikmesriikide jaoks siduv.

40. Artikli 10 sätteid pediatriliste uuringute programmide vastavuskontrollide kohta on kohandatud, et selgitada erinevate osalejate vastutusi.
41. Nõukogu on nõus muudatusettepanekuga 33, milles sätestatakse, et pediatriakomitee peaks konkreetse ravimi puhul uuringutest loobumise üle otsustamise protsessi osana nimetama raportööri (artikli 13 lõike 2 esimene lõik).

Samuti on nõukogu põhimõtteliselt nõus artikli 13 lõiget 3 käsitleva muudatusettepanekuga 34. Viide taotleja teavitamisele on teksti ühtsuse parandamiseks viidud artiklisse 25. Tähtajaks kehtestati "kümme päeva", kuna ühenduse ravimialastes õigusaktides ei ole mõiste "tööpäev" kasutamine tavaks.

42. Artikli 14 lõikes 1 nõustus nõukogu muudatusettepanekuga 35 loobumiste nimekirja ajakohastamise ja avalikustamise kohta.

43. Artiklis 16 sätestatakse pediatrilise uuringu programmi esitamise ajakava. Euroopa Parlament esitas selle artikli kohta kolm muudatusettepanekut (36, 37 ja 38). Nõukogu ei saa neid toetada järgmistel põhjustel:

Nõukogu on ühel meelel komisjoni ettepanekuga, mis näeb ette ameti poolt koondaruande koostamise. See on kooskõlas harva kasutatavate ravimite komitee töömeetoditega. Kümnest päevast ei piisa ametile koondaruande koostamiseks.

Pediatrilise uuringu programmi inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevasse õiguslikku raamistikku lisamise eesmärk on tagada, et lastel kasutatavate ravimite väljatöötamine muutub üldise ravimite väljatöötamise programmi lahutamatuks osaks. Nõukogu nõustub, et seetõttu on asjakohane kehtestada pediatrilise uuringu programmi esitamise tähtaeg, et tagada varane dialoog rahastaja ja pediatriakomitee vahel selle üle, kas uuringuid on vaja, ja kui on, siis millised need peaksid olema ja milline peaks olema nende ajakava võrreldes täiskasvanutel läbiviidavate uuringutega.

Kavandatava määruse artikli 16 lõikes 1 sätestatud tähtaeg on tähtaeg programmi esitamiseks, mitte uuringute alustamiseks. Lisaks võidakse programmis märkida, et taotletakse uuringutega alustamise või uuringute lõpetamise edasilükkamist.

Komisjoni ettepanekus nähakse ette mehhanism pediatrilise uuringu programmi muutmiseks. Sellega tagatakse ravimi väljatöötamise käigus pidev dialoog taotleja ja pediatriakomitee vahel.

Nõukogu leiab, et kavandatav muudatusettepanek aitab ainult vähesel määral (kui sedagi) kaasa uuringutele ravimi lastel kasutamise kohta ravimi väljatöötamise varases etapis. See võib takistada innovatsiooni pediatrias ning avaldada negatiivset mõju rahvatervisele.

44. Nõukogu lisas pediatrilise uuringu programmi menetlemist käsitlevasse artikli 17 lõikesse 1 muudatusettepaneku 39, seda selguse huvides mõnevõrra ümber sõnastades, ning selgitas reguleerimisala.
45. Artiklis 22 käsitletakse pediatrilise uuringu programmi muutmist. Nõukogu nõustub muudatusettepaneku 40 kahe esimese osaga. Viimast osa ei võetud vastu, kuna ettepanekus sätestatakse, et heakskiidetud programmi muutmiseks peab taotleja esitama taotluse. Kuna taotlus ise ongi muudetud programm, ei ole vaja, et arvamused muudetud programmi kohta sisaldaks muudetud programmi esitamise tähtaega.
46. Artikli 23 sätteid pediatriliste uuringute programmide vastavuskontrollide kohta on kohandatud, et selgitada erinevate osalejate vastutust.
47. Nõukogu on lisanud artiklisse 25 mitu muudatust selgitamaks menetlust ja toetamaks läbipaistvust. Euroopa Parlamendi muudatusettepaneku 22 teine osa (võrdle artikliga 5) lisati määrusesse, nagu ka artikli 25 lõiget 5 käsitlev muudatusettepanek 42, neid mõnevõrra ümber sõnastades. Nõukogu meelest piisab ametile otsuse vastuvõtmiseks kümnest päevast täiesti. Nõukogu ei saanud siiski toetada muudatusettepanekut 41, kuna raportöride ja taotlejate vahelise koostöö üksikasjad tuleks sätestada pediatriakomitee töökorras.

III JAOTIS – Müügilubade väljaandmise kord

48. Artikkel 28 käsitleb müügilubade väljaandmise korda artiklite 7 ja 8 reguleerimisalasse kuuluvate taotluste puhul. Muudatusettepaneku 43 esimene ja teine osa võeti põhimõtteliselt vastu artikli 28 lõike 1 teises lõigus, kuid nõukogu teeb ettepaneku muudatusi mõnevõrra ümber sõnastada. Kolmandat osa vastu ei võetud, kuna ühenduse tasandil on olemas üksikasjalikud teaduslikud suunised selle kohta, kuidas tuleb esitada teave heakskiidetud näidustuste, heakskiitmata näidustuste ja vastunäidustuste kohta. Selle muudatuse eesmärk saavutatakse nende suuniste kasutamise teel; suuniseid muudetakse tehnika arengu arvessevõtmiseks regulaarselt. Samuti viis nõukogu sisse muudatused lõikesse 3, et lahendada kahekordsete soodustuste andmisega seotud muresid, mis on sarnased Euroopa Parlamendi muudatusettepanekus 52 tõstatatud küsimustega (vt artiklit 36 allpool).

49. Mõiste "pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba" viidi selguse huvides artiklist 30 üle artiklisse 2.
50. Artikkel 32 käsitleb pediatrias kasutatavate ravimite identifitseerimist. Nõukogu viis siin sisse mitu muudatust eesmärgiga selgitada, et kui ravimile antakse pediatrias kasutamiseks ettenähtud ravimi müügiluba, peaks sellise ravimi etiketile olema kantud spetsiifiline märk, ning et selgitada selle märgi valimise menetlust.

Euroopa Parlament esitas selle artikli kohta kaks muudatusettepanekut. Nõukogu on põhimõtteliselt nõus muudatusettepanekuga 44, kuid teeb ettepaneku see ümber sõnastada. Teist osa ei saa vastu võtta, kuna nõukogu leiab, et mõistlikum oleks kasutada olemasolevaid ekspertteadmisi ja kiita märk võimalikult kiiresti heaks. Seetõttu on nõukogu nõus, et komisjon võtab märgi vastu pediatriakomitee soovitusel põhjal.

Nõukogu võttis põhimõtteliselt vastu muudatusettepaneku 45 ja lisas artiklisse 32 uue lõigu. Nõukogu leiab siiski, et nii patsientidele kui tervishoiutöötajatele tekitaks segadust asjaolu, kui etiketil kannaks ühenduse märki vaid osa – mitte kõik – pediatrias kasutamiseks loa saanud ravimeid. Seetõttu tuleks seda märki kasutada kõikidel ravimitel, mis on lubatud pediatriliseks näidustuseks. Lisaks sellele tuleks ravimi infolehel selgitada märgi tähendust ning tuleks kehtestada tähtaeg märgi kasutuselevõtuks.

IV JAOTIS – Loa andmise järgsed nõuded

51. Artiklis 33 sätestatakse pediatrilise näidustuse jaoks loa saanud ravimi turuleviimise tähtajad. Muudatusettepaneku 46 teine osa lisati artiklisse 33, sõnastades ettepaneku natukene ümber. Nõukogu meelest peaks registrit koordineerima Euroopa Ravimiamet. Paindlikkuse säilitamiseks ei viidata pädevatele asutustele, kuna võib osutuda võimalikuks kasutada registri jaoks olemasolevaid andmebaase. Nõukogu ei võta vastu muudatusettepaneku esimest osa, kuna ta peab ebavajalikuks lisada määrusesse sätte, mis ei näe ette mingit õiguslikku kohutust. Nõukogu toetab komisjoni ettepaneku teksti, milles on selgelt sätestatud õiguslik kohustus viia ravim kahe aasta jooksul turule. Samuti ei ole nõukogu nõus muudatusettepaneku kolmanda osaga (vastab muudatusettepanekule 11). ELi kehtivates ravimialastes õigusaktides nähakse ette konkreetsed tähtajad nii müügilubade andmiseks kui ka selliste riiklike otsuste tegemiseks, mis käsitlevad ravimite hindu ja hüvitamist. Nõukogu leiab, et seetõttu pole vajalik kehtestada erandeid selle sätte kohaldamiseks juhtudel, kui pädevad asutused ei suuda selliseid tähtaegu järgida.
52. Artikli 34 lõikes 2 käsitletakse riskijuhtimise süsteeme sellistel juhtudel, kui pädeval asutusel on põhjus muretsemiseks. Kõnealuses lõikes sätestatakse, et pädev asutus võib sellistel juhtudel nõuda riskijuhtimise süsteemi kehtestamist. Euroopa Parlament tegi muudatusettepanekus 47 ettepaneku muuta selline süsteem kohustuslikuks. Nõukogu tuletab meelde, et ühenduse ravimialaseid õigusakte on hiljuti muudetud ning need sisaldavad nüüd tugevdatud ja uusi ravimiohutuse järelevalve meetmeid, sealhulgas riskijuhtimise süsteemi. Kavandatavas määruses sätestatakse, et pädev asutus peab kohe, kui tal tekib põhjus muretsemiseks, nõudma riskijuhtimise süsteemi kehtestamist. Nõukogu meelest ei peaks see sätte olema kohustuslik, kuna teatavatel juhtudel võib selline nõue osutuda põhjendamatult koormavaks ja võib takistada vajalike ravimite kättesaadavust.

Kuigi nõukogu toetab uusi ravimiohutuse järelevalve sätteid kehtestavate muudatusettepanekute 48, 49 ja 83 eesmärgi, ei pea ta selliseid sätteid siiski vajalikuks, kuna ravimiohutuse järelevalve alase teabe edastamist käsitlevad sätted on ELi kehtivates ravimialastes õigusaktides juba olemas ja neid kohaldatakse kõikide ühenduses lubatud ravimite suhtes (määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõige 5 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõige 9).

53. Nõukogu otsustas lisada uue artikli 35 tagamaks, et pediatriliseks näidustuseks loa saanud ravimid, mille puhul müügiloa omaniku suhtes on kohaldatud käesolevas määruses ettenähtud soodustusi, jääks turule. See uus artikkel on väga sarnane Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuga 50, mida on mõnevõrra ümber sõnastatud. Nõukogu toetab kõnealuse muudatusettepaneku ideed, kuid leiab, et vaja on ka vastavat põhjendust, ning sõnastas ettepanekut ümber, et selgitada nii reguleerimisala kui ka asjaolu, et kolmas isik peab andma teada oma kavatsusest jätkata ravimi turustamist. Samuti leiab nõukogu, et tuleks kehtestada tähtaeg, mille jooksul tuleb ametit teavitada kavatsusest ravimi turustamine lõpetada.

V JAOTIS – Soodustused ja stiimulid

54. Artiklis 36 sätestatakse nõuded, mida tuleb järgida, kui täiendava kaitse tunnistuse omanik soovib saada kuuekuulist pikendust.

Kavandatava määruse üks eesmärk on tagada, et ohutud ja tõhusad lubatud ravimid oleksid lastele kättesaadavad. Sellest tulenevalt on üks kriteerium täiendava kaitse tunnistusel märgitud ajavahemiku pikendamiseks asjaolu, et ravim peab olema lubatud kõikides liikmesriikides. Sama põhimõtet kohaldatakse harva kasutatavaid ravimeid käsitlevas määruses ettenähtud turustamise ainuõiguse soodustuse suhtes. Seepärast ei saa nõukogu muudatusettepanekuga 51 nõustuda. Lisaks sellele nõutakse kavandatava määrusega, et lõpetatud pediatriliste uuringute tulemused tuleb enne täiendava kaitse tunnistuse pikendamist lisada ravimi omaduste kokkuvõttesse. Müügilubade väljaandmise menetlused tuleb seepärast lõpetada enne täiendava kaitse tunnistuse pikendamist. Samal põhjusel lükati tagasi põhjendust 26 käsitlev muudatusettepanek 14.

Artikli 36 lõikes 4 sätestatakse, milliste ravimite puhul on õigus täiendava kaitse tunnistuse kuuekuulisele pikendusele. Muudatusettepaneku 52 teine osa võeti siin vastu põhimõtteliselt. Nõukogu toetab põhimõtet, mille kohaselt tuleb vältida kahekordsete soodustuste saamist sama uuringu alusel järgmises konkreetsetes olukorras. Direktiiviga 2004/27/EÜ muudetud direktiivi 2001/83/EÜ uue artikli 10 lõikes 1 sätestatakse, et müügikaitse perioodi pikendatakse ühe aasta võrra, kui müügiloa omanik saab loa uue näidustuse jaoks, mille puhul leitakse, et võrreldes olemasolevate ravimeetoditega toob see olulist kliinilist kasu. Uue pediaatrilise näidustuse puhul ei tohiks seda täiendavat müügikaitse aastat anda koos samal uuringul põhineva täiendava kaitse tunnistuse kuuekuulise pikendusega. Sellise soodustuste kuhjumise vältimiseks lisas nõukogu määruse artiklisse 36 uue lõike.

Nõukogu ei saa nõustuda muudatusettepaneku esimese osaga, mis puudutab patente. Põhipatent (mis kaitseb molekuli) hõlmab aine igasugust meditsiinilist kasutust; järelikult hõlmab patent ka igasugust meditsiinilist pediaatrilist kasutust. Spetsiaalne pediaatriaga piiratud patent eksisteerib üksnes nn "kasutuspatendina". Komisjoni ettepanekus peetakse silmas põhipatendi pikendamist; sellistel tingimustel oleks muudatusettepaneku esimeses osas sätestatud "mittekuhjumise" katse kasutamine keeruline ning see läheks vastuollu eesmärgiga soodustada innovatsiooni ja uuringuid. Kooskõlas muudatusettepaneku mõttega peab nõukogu siiski vajalikuks selgitada, et heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi lõpetamisest tulenevaid soodustusi ja stiimuleid tuleks anda üksnes tingimusel, et vähemalt mõni oluline uuring on lõpetatud pärast käesoleva määruse jõustumist. Sellest tulenevalt on muudatusettepanekud lisatud artikli 28 lõikesse 3 ja artikli 45 lõikesse 3.

Muudatusettepanekuga 53 soovitakse lisada uus lõige, milles sätestatakse, et pikendust tuleks lubada ainult üks kord ravimi kohta. Nõukogu ei pea seda muudatusettepanekut vajalikuks, kuna vastav säte on juba ette nähtud artikli 52 punktis 7, millega muudetakse määruse (EMÜ) nr 1768/92 (täiendava kaitse tunnistuse määrus) artiklit 13.

55. Nõukogu ei saa toetada artiklit 37 käsitlevat muudatusettepanekut 54, kuna nii harva kasutatavatele ravimitele loa andmiseks ja muudele ravimitele loa andmiseks kasutatakse sama menetlust. Lisaks on ühenduse ravimialastes õigusaktides juba olemas sellised sätted, mis võimaldavad vajaduse korral harva kasutatavate ravimite varajast lubamist, näiteks määruse (EÜ) nr 726/2004 (artikkel 14) sätted kiirendatud hindamise ja tingimustega müügiloo kohta.
56. Artikli 39 lõikes 3 käsitletakse ühenduse ja liikmesriikide sätestatud soodustuste ja stiimulite nimekirja, mis koostatakse eesmärgiga toetada pediatrias kasutatavate ravimitega seotud uuringuid ning selliste ravimite väljatöötamist ja kättesaadavust. Muudatusettepanek 55 teeb Euroopa Parlament ettepaneku teha see nimekiri üldsusele kättesaadavaks. Nõukogu nõustub sellega ja on lisanud muudatusettepaneku määrusesse, sõnastades selle selguse huvides mõnevõrra ümber.
57. Sarnaselt Euroopa Parlamendiga toetab nõukogu tugevalt konkreetse viite lisamist fondile, millega toetatakse patendiga hõlmamata ravimite pediatrilisi uuringuid (uus artikkel 40), kuid teeb ettepaneku sõnastada muudatusettepanekud 56, 63 ja 64 ümber. Nõukogu meelest ei pea määrus sisaldama programmi konkreetset nime. Rahalist toetust tuleks anda ka ühenduse raamprogrammide või ühenduse muude uuringute rahastamise algatuste kaudu. Nõukogu meelest tuleks viide uuringute programmile lisada ainult artiklisse 40 ja mitte artiklisse 48.

VI JAOTIS – Teabevahetus ja kooskõlastamine

58. Artikli 41 lõige 1 käsitleb kliiniliste uuringute Euroopa andmebaasi. Nagu Euroopa Parlament, nii toetab ka nõukogu ideed, et pediatriliste kliiniliste uuringute andmebaas peaks olema läbipaistev, kuid leiab, et tuleb veel selgitada seda, millist teavet andmebaasi kanda ja kuidas seda teha. Sellest tulenevalt lisati muudatusettepanek 57 mõnevõrra ümbersõnastatuna lõikesse 1 ja uude lõikesse 2, nagu ka suuniseid käsitlev muudatusettepanek 58.

59. Nõukogu lisas artiklisse 42 lastel ravimite kasutamist käsitlevate kättesaadavate andmete kogumise tähtsust.
60. Artiklis 43 käsitletakse pediatriliste ravivajaduste nimekirja. Nõukogu on nõus uut artiklit 2b käsitleva Euroopa Parlamendi muudatusettepaneku 19 esimese ja teise osa ideedega ning sõnastas artikli 43 lõiked 2 ja 3 ümber. Tähtaega pikendati kolme aastani, et tagada piisav ajavaru kõikide töötappide lõpetamiseks. Nõukogu ei saa nõustuda muudatusettepanekuga 19 sätestatud muude uute artiklite tekstiga, sest need kas toovad kaasa topelttöö või on poolikud. Nõukogu ei toeta ettepanekut muuta määruse ülesehitust, kuna ta peab komisjoni ettepaneku ülesehitust ühtsemaks.
61. Artikkel 45 käsitleb selliseid pediatrilisi uuringuid, mis on pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse jõustumiseks juba läbi viidud. Nõukogu on muutnud selgemaks käesoleva artikli reguleerimisala. Selles artiklis ja artiklis 46 on sõnastust muudetud eesmärgiga teha selgemaks mõte, et pädev asutus võib ise otsustada, kas müügiluba muuta või mitte. Tuleks märkida, et pädev asutus peab võetava meetme üle otsustamisel järgima ühenduse õiguses sätestatud ravimiohutuse järelevalve sätteid. Nõukogu on nõus muudatusettepanekutega 62 ja 69 kavandatud eesmärkidega, kuid leiab, et mõlemad ettepanekud tuleks lisada artikli 45 lõikesse 2, mitte artiklisse 56. Vastuseks muudatusettepaneku 52 osadele otsustas nõukogu muuta artikli 45 lõiget 3 (vrd artikkel 36 eespool).

VII JAOTIS – Üld- ja lõppsätted

62. Artikkel 48 käsitleb ühenduse rahalist toetust Euroopa Ravimiametile. Nõukogu on muudatusettepanekuga 63 nõus põhimõtteliselt. Muudatusettepaneku esimene osa lisati vähesel määral ümbersõnastatuna artiklisse 48. Teise osa puhul leiab nõukogu, et viide uuringute programmile tuleks lisada artiklisse 40 ja mitte artiklisse 48.

63. Artiklis 49 käsitletakse määruse rikkumisel kohaldatavaid karistusi. Nõukogu toetab muudatusettepanekuga 66 kavandatud eesmärgi ja lisas ettepaneku vähesel määral ümbersõnastatuna määrusesse. Nõukogu leiab, et muudatusettepanekuga 65 kavandatud riiklike meetmete ühtlustamiseks tuleb vastu võtta eraldi ühenduse õigusakt, mistõttu ei saa ta seda muudatusettepanekut toetada.
64. Ühise seisukoha artikkel 50 käsitleb Euroopa Komisjoni tehtavaid aruandeid. Nõukogu arutas põhjalikult soodustuste ja stiimulite mehhanismide vajalikke mõjuanalüüse. Nõukogu nõustub põhimõtteliselt muudatusettepanekuga 67 ja on lisanud selle mõnevõrra ümbersõnastatuna artikli 50 lõikesse 3. Nõukogu toetab täielikult sätet, millega nähakse ette, et komisjon viib läbi määruse kohaldamise majanduslike mõjude üksikasjaliku analüüsi. Nõukogu soovib siiski tagada, et oleks piisavalt andmeid korraliku analüüsi tegemiseks. Kuna kuue aasta pärast ei pruugi veel piisavalt andmeid olla, võib majanduslike mõjude analüüsi teha hiljem, kuid vähemalt kümne aasta jooksul. Lisaks sellele otsustas nõukogu, et tuleks teha ka rahvatervisele tuleneva hinnangulise mõju analüüs.
65. Nõukogu otsustas jätta määrusest välja ettepaneku artikli 50, kuna ta leiab, et ühise seisukoha artikli 6 sätetest piisab, et kehtestada alus pediatriskomitee kodukorra jaoks, mille kohta tuleks paindlikkuse tagamiseks teha otsus Euroopa Ravimiametis.
66. Komitoloogiat käsitlevat artiklit 51 on kohandatud vastavalt standardsõnastusele.
67. Artiklis 52 sätestatakse määruse (EMÜ) nr 1768/92 (täiendava kaitse tunnistuse määrus) vajalikud muudatused. Eelkõige lisatakse määruse (EMÜ) nr 1768/92 artiklisse 7 uus lõige 4, milles sätestatakse, et juba kehtiva täiendava kaitse tunnistuse pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne tunnistuse kehtivusaja lõppu. Nõukogu meelest on ettepanekus sätestatud kaheaastane tähtaeg vajalik tagamaks läbipaistvust geneeriliste ravimitega konkureerimisel. Nõukogu ei saa seepärast toetada muudatusettepanekut 68, mis lühendab tähtaega kuuele kuuele.

Pärast täiendava kaitse tunnistuse määрусesse kavandatavate muudatuste üksikasjalikku "tehnilist" uurimist otsustas nõukogu muuta mõningaid ettepaneku sätteid ning lisas ka mõned uued muudatused sellesse määрусesse.

68. Nõukogu on lisanud direktiivi 2001/20/EÜ muutmiseks uue artikli 53, mille eesmärk on teha üldsusele kättesaadavaks osa kliiniliste uuringute Euroopa andmebaasi kantud pediatrilisi kliinilisi uuringuid käsitlevast teabest.
69. Artikliga 57 nähakse ette, millal kavandatava määрусе sätted jõustuvad. Kuna praegu kehtivates õigusaktides ei ole sätestatud ühtegi õiguslikku alust ega piisavate volitustega komiteed selleks, et kiita pediatrilise uuringu programmid heaks enne määрусе jõustumist, ei saa enne kõnealust kuupäeva esitatud taotlused sisaldada selliste uuringute tulemusi, mis on osa heakskiidetud pediatrilise uuringu programmist. Seepärast ei saa nõukogu muudatusettepanekut 70 toetada. See ei tähenda siiski, et ei julgustataks uuringute tegemist enne määрусе jõustumist. Vastavalt artikli 45 lõikele 2 (muudatusettepanek 62) võib määрусе jõustumise ajaks lõpetatud või sel ajal käimasolevad uuringud hõlmata pediatrilise uuringu programmiga pärast määрусе vastuvõtmist.

Samuti leiab nõukogu, et muudatusettepanekus 71 sätestatud tähtajad ei taga piisavat aega vajalike varasemate meetmete võtmiseks, nt pediatriakomitee asutamiseks või pediatriliste uuringute programmide heakskiitmiseks, ega saa seepärast seda muudatusettepanekut toetada.

IV. JÄRELDUS

70. Nõukogu on lisanud märkimisväärse arvu Euroopa Parlamendi muudatusettepanekuid oma ühisesse seisukohta, mis on täielikult kooskõlas komisjoni ettepaneku eesmärkidega.

Nõukogu ühise seisukoha eesmärk on laste konkreetsete ravivajaduste rahuldamine ning sellega püütakse saavutada tasakaal erinevate arvamuste vahel. Komisjon on tunnustanud nõukogu ühise seisukoha üldist tasakaalu ning tervitas poliitilisele kokkuleppele jõudmist nõukogu (tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused) istungil 9. detsembril 2005.
