



**EUROPOS SĄJUNGOS
TARYBA**

**Briuselis, 2006 m. kovo 10 d. (10.03)
(OR. en)**

**Tarpinstitucinė byla:
2004/0217 (COD)**

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

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

TARYBOS MOTYVŲ PAREIŠKIMAS

Dalykas: Tarybos 2006 m. kovo 10 d. priimta bendroji pozicija, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl pediatrijoje vartojamų vaistų, iš dalies keičiantį Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

TARYBOS MOTYVŲ PAREIŠKIMAS

I. IVADAS

1. 2004 m. rugsėjo 29 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl pediatrijoje vartojamų vaistų, iš dalies keičiančio Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ¹.
2. 2005 m. gegužės 11–12 d. įvykusios 417-os plenarinės sesijos metu Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė savo nuomonę ².
3. 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamentas priėmė nuomonę pirmuoju svarstymu ³.
4. 2005 m. lapkričio 10 d. Komisija priėmė iš dalies pakeistą pasiūlymą ⁴.
5. 2005 m. gruodžio 9 d. Taryba pasiekė politinį susitarimą, siekiant priimti bendrąją poziciją pagal Sutarties 251 straipsnį.
6. 2006 m. kovo 10 d. Taryba priėmė bendrąją poziciją dėl pasiūlymo, pateikiamą dok. 15763/05.

II. TIKSLAI

7. Bendri Komisijos pasiūlymo tikslai yra:
 - skatinti kurti vaikams skirtus vaistus,
 - užtikrinti, kad būtų atliekami vaikams gydyti skirtų vaistų aukštos kokybės tyrimai,
 - užtikrinti, kad vaikams gydyti skirtiems vaistams būtų išduoti tinkami leidimai vartoti vaikų gydymui,

¹ OL C 321, 2004 12 28, p. 12; tekstas pateikiamas dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² OL C 267, 2005 10 27, p. 1.

³ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- gerinti informaciją apie vaikams skirtus vaistus,
- šiuos tikslus įgyvendinti išvengiant bereikalingų klinikinių tyrimų su vaikais ir griežtai laikantis Direktyvos 2001/20/EB (direktyvos dėl klinikinių tyrimų) ⁵.

III. **BENDROJI POZICIJA**

Bendros pastabos

8. Nepaisant to, kad Taryba pritaria pasiūlymo tikslams, ji stengėsi patobulinti kai kurias nuostatas ir įtraukti papildomas aplinkybes, visų pirma dėl nepatentuoatų vaistų vartojimo pediatrijoje tyrimų (40 straipsnis), apsaugos priemonių, skirtų išlaikyti rinkoje pediatrijoje vartojamus vaistus (35 straipsnis), ir skaidrumo (25 ir 41 straipsniai). Siekiant patikslinti tekstą, išspręsti teisinius ir (arba) lingvistinius klausimus ir užtikrinti bendrą reglamento nuoseklumą, pasiūlymo išsamaus svarstymo metu (2004 m. lapkričio mėn.–2005 m. lapkričio mėn.) buvo padaryti keli redakciniai pakeitimai. Vien tik teisinio ir (arba) lingvistinio pobūdžio pakeitimai toliau pateiktame tekste paprastai nenurodyti.
9. 2005 m. rugsėjo 7 d. plenariniame posėdyje Europos Parlamentas priėmė 69 pasiūlymo pakeitimus.
 - a) 42 iš minėtų pakeitimų, atitinkančių maždaug du trečdalius visų siūlomų pakeitimų, buvo visiškai, iš dalies arba iš esmės įtraukti į Tarybos bendrąją poziciją.
 - b) 27 pakeitimams nebuvo pritarta.
10. Rengdama savo bendrąją poziciją Taryba atidžiai išnagrinėjo Komisijos iš dalies pakeistą pasiūlymą. Išskyrus pakeistas formuluotes (t.y. 32 ir 49 straipsnius), į bendrąją poziciją įtraukiama dauguma Europos Parlamento siūlomų pakeitimų, kuriems Komisija pritarė arba iš esmės pritarė savo iš dalies pakeistame pasiūlyme.

⁵ OL L 121, 2001 05 01, p. 34.

11. Teisininkų-lingvistų patvirtintoje galutinėje bendrosios pozicijos teksto redakcijoje buvo pakeista tam tikrų konstatuojamųjų dalių ir straipsnių numeracija. Šiame dokumente laikomasi bendrojoje pozicijoje naudotos numeracijos, todėl ji kartais skiriasi nuo Parlamento nuomonėje ir iš dalies pakeistame pasiūlyme siūlomos numeracijos.

Konstatuojamosios dalys

12. 3 konstatuojamojoje dalyje Europos Parlamentas pasiūlė papildomą vaistų formulės rūšių ir įvedimo į organizmą būdų formuluotę (1 pakeitimas), kuriai buvo pritarta, padarius neįžymius redakcinius pakeitimus siekiant aiškumo.
13. Europos Parlamentas taip pat pasiūlė patikslinti 4 konstatuojamąją dalį (2 pakeitimas), 5 konstatuojamąją dalį (4 pakeitimas) ir 7 konstatuojamąją dalį (5 pakeitimas), kurios visos buvo įtrauktos į bendrąją poziciją, tačiau buvo manoma, kad 4 konstatuojamojoje dalyje žodis „nurodyti“ yra nereikalingas ir todėl jis nebuvo įtrauktas.
14. Europos Parlamentas pasiūlė įtraukti naują 4a konstatuojamąją dalį dėl pediatrijoje vartojamų vaistų sąrašo (3 pakeitimas), kurios Taryba nusprendė neįtraukti, kadangi jai priimtinesnė Komisijos pasiūlymo struktūra. Nuostata dėl sąrašo turėtų likti VI antraštinės dalies 42 straipsnyje (duomenų perdavimas ir koordinavimas).
15. 8 konstatuojamosios dalies dėl Pediatrijos komiteto atžvilgiu buvo pritarta 6 pakeitimo pirmajai ir trečiajai dalims su nedideliais redakciniais pakeitimais, nors Taryba ir nemanė, kad Pediatrijos komitetas visų pirma turėtų būti atsakingas už pediatriinių tyrimų plano įvertinimą etikos požiūriu. Už pasiūlymų dėl klinikinių tyrimų įvertinimą etikos požiūriu pirmiausia yra atsakingi Etikos komitetai. Taryba nepritaria antrajai pakeitimo daliai, nes nemano, kad Pediatrijos komiteto nariai privalo būti įgiję tarptautinę patirtį ir žinių apie farmacijos pramonę.
16. 10 konstatuojamojoje dalyje Taryba pritaria daliai 7 pakeitimo. Dėl antrosios pakeitimo dalies Tarybos nuomone tikslinga patikslinti, kad 16 straipsnio 1 dalyje numatytų teisinių nuostatų pagrindas yra užtikrinti naujus vaistus kuriančių fizinių ar juridinių asmenų bei Pediatrijos komiteto išankstinį dialogą.

17. 11 konstatuojamoje dalyje Taryba iš esmės pritarė 8 pakeitimui, tačiau nežymiai pakeitė jo formuluotę, nurodydama galimybę taikyti išimtis bei atidėjimus, kad būtų išlaikytas reglamento nuoseklumas.
18. Taryba pritaria Europos Parlamento nuomonei, kad vaistų, kurie nesaugomi patento arba papildomos apsaugos liudijimo, tyrimai yra svarbūs, ir šiuo tikslu siūlo naują 40 straipsnį bei naują 12 konstatuojamąją dalį, kurioje pakartojamos 9 pakeitimo idėjos, tačiau kurios formuluotė nežymiai pakeičiama, siekiant išlaikyti suderinamumą su naujuoju straipsniu, su kuriuo ji siejama.
19. Į bendrąją poziciją buvo įtrauktas 10 pakeitimas dėl 16 konstatuojamosios dalies.
20. Taryba iš dalies pakeitė 18 konstatuojamąją dalį, kad ji atitiktų 32 straipsnio pakeitimus.
21. 11 pakeitime Europos Parlamentas pasiūlė iš dalies pakeisti 22 konstatuojamąją dalį. Dėl priežasčių, kurios pateikiamos aptariant 33 straipsnį, Taryba negali pritarti šiam pakeitimui.
22. 12 pakeitimu siūloma į 23 konstatuojamąją dalį įtraukti nuorodą į „pediatrijoje vartojamą europinę formą“, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas pediatrijoje vartojamų vaistų pateiktų į rinką tik nacionaliniu lygiu, prekybai Bendrijos mastu. Taryba negali pritarti šiam pakeitimui, kadangi jis neatitinka jokių pasiūlyme pateiktų nuostatų ar esamų nuostatų siūlomų pakeitimų.
23. Taryba taip pat negali pritarti 13 pakeitimui dėl 24 konstatuojamosios dalies, kadangi leidimą prekiauti suteikiančios kompetentingos institucijos kontroliuoja, kaip vykdomos leidimo prekiauti sąlygos ir su registruotais vaistais susiję įsipareigojimai; tai nėra Pediatrijos komiteto atsakomybė.
24. Bendrojoje pozicijoje taip pat pateikiama nauja 25 konstatuojamoji dalis, kuri siejama su naujuoju 35 straipsniu.
25. Dėl priežasčių, kurios toliau išdėstytos dėl 36 straipsnio, Taryba nepitaria 14 pakeitimui dėl 26 konstatuojamosios dalies.

26. Siekdama paaiškinti tam tikras 52 straipsnio nuostatas (reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo pakeitimai), susijusias su V antraštinėje dalyje numatytais atlygio mechanizmais, Taryba įtraukė naują 27 konstatuojamąją dalį.
27. Dėl 31 konstatuojamosios dalies Taryba nusprendė pabrėžti, kad reikėtų vengti bereikalingo tyrimų kartojimo, ir įtraukti Europos Parlamento pasiūlyto 15 pakeitimo pirmąją dalį dėl pediatriinių vaistų klinikinių tyrimų Europos registro. Antrajai ir trečiajai šio pakeitimo dalims nebuvo pritarta, kadangi antroji pakartoja jau pateiktą tekstą, o trečioji neatitinka esamų nuostatų arba esamų nuostatų siūlomų pakeitimų. Siekiant pakartoti 41 straipsnio pakeitimą, kuriuo numatyta, kad dalis duomenų bazėje esančios informacijos apie pediatriinių vaistų klinikinius tyrimus turi būti skelbiama viešai, pastraipos pabaiga buvo papildyta dar vienu sakiniu.
28. Taryba pritaria Komisijos pasiūlymo struktūrai ir todėl laikosi nuomonės, kad VI antraštinėje dalyje (duomenų perdavimas ir koordinavimas) turėtų būti išlaikytos nuostatos dėl terapinių poreikių sąrašo. Todėl ji negali pritarti 16 pakeitimui, kuriuo siūloma išbraukti 32 konstatuojamąją dalį.
29. Taryba pritaria 17 pakeitime pateiktam pasiūlymui pabrėžti ir trečiųjų šalių duomenų naudojimo svarbą, tačiau patikslindama padarė keletą nežymių šio 33 antraštinės dalies pakeitimo redakcinių pakeitimų.
30. Taryba įtraukė naują 38 konstatuojamąją dalį, kurioje paaiškinama, kodėl siūlomas reglamentas atitinka pagal Sutarties 5 straipsnį reikalaujamus subsidiarumo ir proporcingumo principus.

I antraštinė dalis – Įvadinės nuostatos

31. Kaip ir Europos Parlamentas, Taryba mano, kad būtina aiškiau nurodyti, jog neturėtų būti atliekami jokie bereikalingi tyrimai, kuriuose dalyvautų pediatriinė gyventojų grupė, ir todėl įtraukė į 1 straipsnį 18 pakeitimo pirmąją dalį. Tačiau Taryba negali pritarti antrajai pakeitimo daliai, nes reglamentas taikomas visai pediatriinei gyventojų grupei be išimčių.
32. Taryba mano esant tikslinga perkelti *leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu* apibrėžimą į 2 straipsnį, kuriame pateikiami sąvokų apibrėžimai.
33. Taryba sutinka su Europos Parlamento pozicija dėl to, kad svarbu, jog Pediatrijos komitetas būtų sukurtas per 6 mėnesius nuo reglamento įsigaliojimo, ir todėl įtraukė 20 pakeitimą į 3 straipsnio 1 dalies pirmąją pastraipą padariusi redakcinių pakeitimų, kad užtikrintų galimybę laikytis kitų reglamente nustatytų terminų. Dėl teisinių/lingvistinių priežasčių taip pat buvo padaryta nedidelių šios dalies antros pastraipos redakcinių pakeitimų.
34. Šio pasiūlymo 4 straipsnis reglamentuoja Pediatrijos komiteto sudėtį. Todėl Taryba, kaip tai buvo padaryta Žmonėms skirtų vaistų komiteto atveju, nusprendė, kad nariai turi turėti pakaitinius ir turi būti nustatyta jų skyrimo tvarka.

Taryba taip pat iš esmės pritarė Europos Parlamento pasiūlytam 21 pakeitimui dėl 4 straipsnio 1 dalies c ir d punktų, tačiau padarė redakcinių pakeitimų. Taryba sutiko su pakeitimo dalimi dėl konsultacijų su Europos Parlamentu. Dėl pakaitinių narių pareigybų sukūrimo Taryba mano, kad sveikatos priežiūros specialistams ir pacientų asociacijoms atstovauti pakanka šešių narių. Tačiau Taryba mano, kad turėtų būti aiškiai nurodyta, jog trys nariai turėtų atstovauti sveikatos priežiūros specialistams, o kiti trys – pacientų asociacijoms. Komite atstovaujamų sričių sąrašas taikomas visam komitetui ir turėtų būti įtrauktas į dalies pabaigoje pateikiamą sričių sąrašą.

35. 5 straipsnio 1 dalyje pateikiama nuomonės priėmimo Pediatrijos komitete tvarka. Taryba iš esmės įtraukė 22 pakeitimą. Pirmoji dalis buvo įtraukta padarius nedidelių redakcinių pakeitimų, kad tekstas būtų aiškesnis. Taryba pritaria skaidrumui, kurio siekiama antra dalimi, bet mano, kad nuostata turėtų būti įtraukta į 25 straipsnį, kuris reglamentuoja procedūrinius klausimus, įskaitant skaidrumą.

Dėl 23 pakeitimo, susijusio su 5 straipsnio 3 dalimi, Taryba mano, kad nėra būtina nustatyti atitinkamai Komisijos ar Agentūros vykdomojo direktoriaus atstovų, kurie galėtų dalyvauti Pediatrijos komiteto posėdžiuose, skaičių.

36. Taryba nusprendė išbraukti pasiūlymo 6 straipsnį dėl Pediatrijos komiteto narių nepriklausomumo ir nešališkumo, nes išsamios nuostatos dėl tokių reikalavimų jau išdėstytos Reglamente (EB) Nr. 726/2004, į kurį daroma nuoroda 3 straipsnio 2 dalyje. Todėl Taryba negali pritarti 24 pakeitimui.

37. Bendrosios pozicijos 6 straipsnyje išdėstytos Pediatrijos komiteto užduotys. Taryba pritaria 25 pakeitimo dėl 1 dalies g punkto tikslui, tačiau pažymi, kad reglamento 27 straipsnyje jau numatytos nemokamos mokslinės konsultacijos. Be to, 47 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad Komiteto atliekami vertinimai bus nemokami. Jei būtų įtrauktas šis pakeitimas, nuoseklumo sumetimais reikėtų nurodyti, kad ir visos kitos 6 straipsnio 1 dalyje išvardytos užduotys atliekamos nemokamai, todėl Taryba negali jam pritarti.

Taryba iš esmės sutinka su Europos Parlamento 26 ir 29 pakeitimais 6 straipsnio 1 dalyje išskirti naują į punktą dėl pediatrijoje vartojamų vaistų poreikių sąrašo sudarymo. Tačiau Taryba atkreipė dėmesį į tai, kad dėl to reikia iš dalies keisti 6 straipsnio 1 dalies e punktą siekiant išvengti bereikalingo kartojimosi.

Taryba pritaria principui, kad Komitetas turėtų patarti informavimo apie klinikinius tyrimus su vaikais klausimais, ir todėl sutinka įtraukti į 6 straipsnio 1 dalį naują j punktą, tačiau nemano esant tinkama, kad Pediatrijos komitetas turėtų savireklamos funkciją.

Be to, Taryba įtraukė į 6 straipsnio 1 dalį naują k punktą dėl pediatriinių vaistų simbolio pasirinkimo (žr. 32 straipsnį).

Galiausiai, Taryba įtraukė 28 pakeitimą dėl trečiųjų šalių pateiktų patarimų į 6 straipsnio 2 dalį, padariusi nedidelių redakcinių pakeitimų, kad tekstas būtų aiškesnis.

II antraštinė dalis – Leidimo prekiauti reikalavimai

38. 7 straipsnyje aptariami bendrieji leidimo prekiauti reikalavimai. Taryba mano, kad 30 pakeitimas, kuris suteikia galimybę teikti informaciją apie vykdomus pediatriinius tyrimus, nėra būtinas. Komisijos pasiūlyme nereikalaujama, kad pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti būtų baigti visi pediatriiniai tyrimai. Nuostata dėl „atidėjimo“ sudaro galimybę atidėti pediatriinių klinikinių tyrimų pradžią siekiant užtikrinti, kad tyrimai būtų atliekami tik tada, kai saugu ir etiška juos atlikti. Komisijos pasiūlyme taip pat numatyta, kad sprendime dėl atidėjimo pateikiamas tyrimų baigimo tvarkaraštis. Taryba sutinka su Komisijos pasiūlymais šiais klausimais.
39. 8 straipsnis taip pat reglamentuoja bendruosius leidimo prekiauti reikalavimus. Šio straipsnio redakcija buvo šiek tiek pakeista, kad būtų aiškesnė jo taikymo sritis.

Taryba iš esmės sutinka su idėjomis, kuriomis grindžiamas 31 pakeitimas dėl 8 straipsnio, bet mano, kad šis pakeitimas nereikalingas. 27 straipsnyje jau yra nuoroda į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB, kuri taip pat apima ir jų įgyvendinimo priemonės, pavyzdžiui, reglamentus dėl keitimo, visų pirma Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1085/2003, į kurį daroma nuoroda pakeitime, taikymą.

Taryba taip pat mano, kad 32 pakeitimas yra nebūtinas, nes pagal siūlomo reglamento 28 straipsnio 1 dalį paraiškoms dėl leidimo prekiauti, susijusioms su viena ar daugiau pediatriinių indikacijų, kurios buvo pasirinktos vadovaujantis pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktais tyrimais, jau taikoma centralizuota procedūra. Be to, 29 straipsnyje numatyta, kad dėl 8 straipsnyje nurodytų paraiškų, susijusių su vaistais, kuriais leidžiama prekiauti pagal abipusio pripažinimo procedūrą, gali būti gauta Europos vaistų agentūros žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė. Po to Komisija priims sprendimą, kuris bus privalomas valstybėms narėms.

40. 10 straipsnio nuostatos dėl patikrinimų, ar laikomasi pediatriinių tyrimų planų, buvo patikslintos siekiant aiškiau nurodyti įvairių dalyvių pareigas.

41. Taryba sutinka su 33 pakeitimu, kuriame nurodoma, kad rengiant sprendimus dėl konkrečioms vaistams taikomų išimčių (13 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa) Pediatrijos komitetas turėtų paskirti pranešėją.

Taryba taip pat iš esmės sutinka su 34 pakeitimu dėl 13 straipsnio 3 dalies. Tačiau siekiant, kad tekstas būtų nuoseklesnis, nuoroda į pareiškėjo informavimą buvo perkelta į 25 straipsnį. Terminas buvo pakeistas į „dešimt dienų“, nes Bendrijos teisės aktuose dėl vaistų nėra įprasta vartoti terminą „darbo dienos“.

42. Dėl 14 straipsnio 1 dalies Taryba sutinka su 35 pakeitimu dėl išimčių sąrašo atnaujinimo ir prieinamumo visuomenei.

43. 16 straipsnyje pateikiamos nuostatos dėl pediatriinių tyrimų plano pateikimo laiko. Europos Parlamentas pasiūlė tris šio straipsnio pakeitimus (36, 37 ir 38). Taryba negali jiems pritarti dėl šių priežasčių:

Taryba sutinka su Komisijos pasiūlymu, kuriame numatyta, kad Agentūra parengia santrauką. Tai atitinka Retųjų vaistų komiteto darbo metodus. Santraukai parengti Agentūrai dešimties dienų nepakanka.

Pediatriinių tyrimų plano įtraukimu į žmonėms skirtų vaistų teisinio reglamentavimo sritį siekiama užtikrinti, kad vaikams skirtų vaistų kūrimas būtų integruotas į bendrą vaistų kūrimo programą. Taryba sutinka, kad dėl to tikslinga nustatyti terminą, per kurį reikia pateikti pediatriinių tyrimų planą, siekiant užtikrinti išankstinį rėmėjo ir Pediatrijos komiteto keitimąsi nuomonėmis apie tai, ar tyrimų reikia, ir jei taip, kokia būtų tyrimų rūšis ir jų atlikimo tvarkaraštis, palyginti su tyrimais su suaugusiaisiais.

Siūlomo reglamento 16 straipsnio 1 dalyje numatytas terminas yra terminas plano projektui pateikti, o ne tyrimams pradėti. Be to, plane gali būti pateikiamas prašymas atidėti tyrimų pradžią ar užbaigimą.

Komisijos pasiūlyme numatytas pediatriinių tyrimų plano keitimo mechanizmas. Tai užtikrins nuolatinį pareiškėjo ir Pediatrijos komiteto dialogą vaisto kūrimo metu.

Taryba mano, kad dėl siūlomo pakeitimo būtų atliekama mažai vaikams skirtų vaistų vartojimo tyrimų ankstyvame vaisto kūrimo etape arba tokie tyrimai visai nebūtų atliekami. Tai kliudytų pediatrijos terapijos naujovių kūrimui ir turėtų neigiamos įtakos visuomenės sveikatai.

44. Taryba įtraukė 39 pakeitimą, kuris buvo šiek tiek papildytas siekiant, kad tekstas būtų aiškesnis, taip pat aiškiau nurodant taikymo sritį, į 17 straipsnio 1 dalį dėl siūlomo pediatrijos tyrimų plano tvarkymo.
45. 22 straipsnis reglamentuoja pediatriinių tyrimų plano keitimą. Taryba sutinka su 40 pakeitimo pirmomis dviem dalimis. Paskutinė dalis nebuvo priimta, nes pasiūlyme numatyta, kad pareiškėjas turi paprašyti keisti patvirtiną planą. Kadangi šis prašymas yra pakeistas planas, nuomonėje dėl pakeisto plano nebūtina nurodyti termino, per kurį reikėtų pateikti pakeistą planą.
46. 23 straipsnio nuostatos dėl patikrinimų, ar laikomasi pediatriinių tyrimų planų, buvo patikslintos siekiant aiškiau nurodyti įvairių dalyvių pareigas.
47. Kad procedūra būtų aiškesnė ir būtų daugiau skaidrumo, Taryba padarė keletą 25 straipsnio pakeitimų. Buvo įtraukta Europos Parlamento 22 pakeitimo antra dalis (plg. 5 straipsnį), taip pat į 25 straipsnio 5 dalį buvo įtrauktas 42 pakeitimas su nedideliais redakciniais pakeitimais. Taryba mano, kad dešimt dienų turėtų būti pakankamas laiko tarpas Agentūros sprendimui priimti. Tačiau Taryba negali pritarti 41 pakeitimui, nes išsami informacija apie pranešėjų ir pareiškėjų bendravimą turėtų būti pateikiama Pediatrijos komiteto darbo tvarkos taisyklėse.

III antraštinė dalis – Leidimų prekiauti išdavimo tvarka

48. 28 straipsnyje aptariama leidimų prekiauti išdavimo tvarka, kai paraiškoms taikomi 7 ir 8 straipsniai 43 pakeitimo pirma ir antra dalys iš esmės įtrauktos į 28 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, tačiau Taryba siūlo padaryti nedidelių redakcinių pakeitimų. Trečia dalis nepriimta, nes yra išsamios mokslinės Bendrijos gairės dėl informacijos apie patvirtintas bei nepatvirtintas indikacijas ir kontraindikacijas pateikimo. Šio pakeitimo tikslai pasiekiami taikant šias gaires, kurios reguliariai iš dalies keičiamos, kad būtų atsižvelgta į technikos pažangą. Taryba taip pat padarė keletą 3 dalies pakeitimų, kad išspręstų susirūpinimą keliančius klausimus dėl dvigubų atlygių, panašius į tuos, kuriuos 52 pakeitime iškėlė Europos Parlamentas (žr. 36 straipsnį).

49. *Leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu apibrėžimas aiškumo sumetimais buvo perkeltas iš 30 straipsnio į 2 straipsnį.*
50. 32 straipsnyje aptariamas pediatrijoje vartoti skirtų vaistų atpažinimas. Taryba padarė keletą pakeitimų, visų pirma, kad būtų aišku, jog visų vaistų, kuriais leidžiama prekiauti esant pediatriinei indikacijai, etiketėse turėtų būti specialus simbolis, ir būtų aiškesnė šio simbolio parinkimo procedūra.

Europos Parlamentas pasiūlė du šio straipsnio pakeitimus. Taryba iš esmės sutinka su 44 pakeitimo pirma dalimi, tačiau padarius redakcinių jo pakeitimų. Antra dalis nepriimtina, nes Taryba mano, jog pageidautina pasinaudoti esama kompetencija ir kuo greičiau priimti simbolį. Todėl Taryba sutinka, kad Komisija turėtų patvirtinti simbolį remdamasi Pediatrijos komiteto rekomendacija.

Taryba iš esmės sutinka su 45 pakeitimu, ir todėl papildė 32 straipsnį nauja pastraipa. Tačiau Taryba mano, kad pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai būtų klaidinami, jei Bendrijos simboliu būtų pažymėtos tik kai kurių produktų, kuriuos leidžiama vartoti pediatrijoje, etiketės. Todėl simbolis turėtų būti taikomas visiems vaistams, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai. Be to, simbolio reikšmė turėtų būti paaiškinta pacientams skirtame informaciniame lapelyje ir turėtų būti nustatytas terminas, iki kurio simbolis turėtų būti pradėtas naudoti.

IV antraštinė dalis – Registruotiems vaistams keliami reikalavimai

51. 33 straipsnyje reglamentuojamas vaistų, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai, pateikimo į rinką terminas. 46 pakeitimo antra dalis padarius nežymius redakcinius pakeitimus buvo įtraukta į 33 straipsnį. Taryba mano, kad registrą turėtų koordinuoti Europos vaistų agentūra. Siekiant išlaikyti lankstumą, nėra nurodomos kompetentingos institucijos, kadangi registro tikslais turi būti įmanoma naudotis esamomis duomenų bazėmis. Tarybai nepriimtina pirma dalis; jos nuomone, netikslinga įtraukti jokio teisinio įsipareigojimo nenustatančią nuostatą. Taryba pritaria Komisijos pasiūlymo tekstui, kuriame aiškiai nurodytas teisinis įsipareigojamas pradėti prekiauti per dvejus metus. Be to, Taryba nesutinka su pakeitimo trečia dalimi (kuri atitinka 11 pakeitimą). Galiojančiuose EB farmacijos sritį reglamentuojančiuose teisės aktuose nustatomi aiškūs leidimo prekiauti išdavimo ir nacionalinių sprendimų dėl vaistų kainodaros ir kompensavimo priėmimo terminai. Taryba mano, kad todėl yra netikslinga numatyti nuostatas, leidžiančias nukrypti nuo šios nuostatos taikymo tais atvejais, kai kompetentingos institucijos negali laikytis tokių terminų.
52. 34 straipsnio 2 dalyje reglamentuojamos rizikos valdymo sistemos, kai kompetentinga institucija mano, jog esama susirūpinimą keliančių priežasčių. Europos Parlamentas 47 pakeitime pasiūlė, kad tokia sistema būtų privaloma. Taryba primena, kad EB farmacijos sritį reglamentuojantys teisės aktai neseniai buvo iš dalies keisti, ir dabar juose yra numatytos griežtesnės ir naujos farmakologinio budrumo priemonės, įskaitant rizikos valdymo sistemas. Siūlomame reglamente yra nuostata, numatanti, kad kompetentinga institucija tais atvejais, kai mano, jog esama susirūpinimą keliančių priežasčių, pareikalauja, kad būtų įdiegta rizikos valdymo sistema. Tarybos nuomone, netikslinga, kad ši nuostata būtų privaloma, kadangi gali būti atveju, kai dėl tokio reikalavimo atsirastų bereikalinga našta ir tai taptų kliūtimi turėti galimybę vartoti atitinkamus vaistus.

Nors Taryba pritaria 48, 49 ir 83 pakeitimų, kuriuose nustatomos naujos farmakologiniu budrumo nuostatos, tikslui, ji mano, kad šie pakeitimai nėra būtini; kadangi nuostatos, susijusios su informacijos farmakologinio budrumo klausimais perdavimu, jau egzistuoja EB farmacijos sritį reglamentuojančiuose teisės aktuose ir yra taikomos visiems vaistams, kuriais leista prekiauti Bendrijoje (Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 5 dalis ir Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 9 dalis).

53. Taryba nusprendė įtraukti naują 35 straipsnį siekiant užtikrinti, kad vaistais, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatrinei indikacijai ir už kuriuos leidimo prekiauti turėtojai buvo suteikti šiame Reglamente numatyti atlygiai, būtų ir toliau prekiaujama. Naujasis straipsnis labai panašus į Europos Parlamento 50 pakeitimą, padarius nežymius redakcinius pakeitimus. Taryba pritaria šiuo pakeitimu nustatomam principui, tačiau mano, kad reikia atitinkamos konstatuojamosios dalies, ir padarė šiek tiek redakcinių pakeitimų, siekdama paaiškinti taikymo sritį bei tai, kad trečioji šalis turėtų būti pareiškusi ketinimą ir toliau prekiauti vaistu. Taryba taip pat mano, kad turėtų būti nustatytas terminas informuoti Agentūrą apie ketinimą nebeteikti produkto į rinką.

V antraštinė dalis – Atlygiai ir paskatos

54. 36 straipsnyje reglamentuojami reikalavimai, kurie turi būti įvykdyti, kad papildomos apsaugos liudijimas (PAL) būtų pratęstas šešiams mėnesiams.

Vienas iš siūlomo reglamento tikslų – užtikrinti, kad vaikams būtų prieinami saugūs ir veiksmingi vaistai, kuriuos leista vartoti. Todėl vienas iš kriterijų pratęsiant PAL nurodytą laikotarpį turėtų būti tai, kad vaistą turi būti leidžiama vartoti visose valstybėse narėse. Tas pats principas taikomas suteikiant rinkos išimtinumą, numatytą reglamente dėl retųjų vaistų. Todėl Taryba negali pritarti 51 pakeitimui. Be to, siūlomame reglamente reikalaujama, kad prieš pratęsiant PAL galiojimą, į vaisto charakteristikų santrauką turi būti įtraukta patvirtintame ir užbaigtame vykdyti pediatriinių tyrimų plane pateikiama informacija. Todėl leidimo prekiauti išdavimo procedūros turi būti užbaigtos prieš pratęsiant PAL galiojimą. Dėl tų pačių priežasčių taip pat buvo atmestas 14 pakeitimas dėl 26 konstatuojamosios dalies.

36 straipsnio 4 dalyje nurodyti vaistai, kuriems galima šešiams mėnesiams pratęsti PAL. 52 pakeitimo antrai daliai buvo pritarta iš esmės. Taryba pritaria principui, pagal kurį vengiama dvigubo atlygio, kuris būtų gaunamas remiantis tais pačiais tyrimais konkrečioje situacijoje. Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB, naujoje 10 straipsnio 1 dalyje numatoma, kad rinkos apsaugos laikotarpis pratęsiamas vienerius metus, jeigu leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą naujai indikacijai, kuri laikoma duodančia daugiau reikšmingos klinikinės naudos nei įprasti gydymo būdai. Naujos pediatriinės indikacijos atveju šis papildomas vienerių metų rinkos apsaugos laikotarpis neturėtų būti suteikiamas kartu su tais pačiais tyrimais pagrįstu pratėsimu šešiams mėnesiams. Siekiant išvengti šio atlygių susikaupimo, Taryba į 36 straipsnį įtraukė naują dalį.

Taryba negali pritarti pirmai šio pakeitimo daliai, kuri yra susijusi su patentais. Pagrindiniu patentu (saugančiu molekulę) saugomi visi medžiagos medicininio vartojimo būdai, todėl juo taip pat saugomas medžiagos pediatriinis vartojimas. Konkretus pediatriinis patentas egzistuoja tik vadinamojo „vartojimo patento“ atveju. Komisijos pasiūlyme pratęsiamas pagrindinis patentas; tokiomis aplinkybėmis būtų sunku patikrinti, ar atlygiai „nesikaupia“, kaip nurodyta pirmoje pakeitimo dalyje, ir tai būtų nesuderinama su tikslu skatinti inovacijas ir mokslinius tyrimus. Tačiau neprieštaraudama šio pakeitimo esmei Taryba mano, kad reikia paaiškinti, jog atlygiais ir paskatomis, gautais įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, turėtų būti galima naudotis tik tais atvejais, jeigu po šio reglamento įsigaliojimo buvo užbaigta bent kiek reikšmingų tyrimų. Todėl 28 straipsnio 3 dalyje ir 45 straipsnio 3 dalyje buvo padaryta pakeitimų.

53 pakeitime siūloma įtraukti naują dalį, kurioje numatoma, kad kiekvieno vaisto atveju pratęsimas turėtų būti leidžiamas tik vieną kartą. Taryba nemano, kad šis pakeitimas reikalingas, nes ši nuostata jau numatyta 52 straipsnio 7 įtraukoje, kuria iš dalies keičiamas Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 (reglamentas dėl papildomos apsaugos liudijimo) 13 straipsnį.

55. Taryba negali pritarti siūlomam 54 pakeitimui dėl 37 straipsnio, kadangi retiesiems vaistams taikomos tokios pačios leidimų išdavimo procedūros kaip kitiems vaistams. Be to, galiojančiuose EB farmacijos sritį reglamentuojančiuose teisės aktuose jau yra nuostatų, kurios prireikus suteikia galimybę retiesiems vaistams išduoti išankstinį leidimą, pavyzdžiui, Reglamente (EB) Nr. 726/2004 išdėstytos nuostatos dėl pagreitinoto įvertinimo arba sąlyginio leidimo prekiauti išdavimo (14 straipsnis).
56. 39 straipsnio 3 dalyje pateikiamas Bendrijos ir valstybių narių suteikiamų paskatų, kuriomis siekiama remti pediatrišiam vartojimui skirtų vaistų tyrimus, kūrimą ir galimybę juos vartoti, sąrašas. 55 pakeitime Europos Parlamentas siūlo šį sąrašą skelbti viešai. Taryba su tuo sutinka ir padariusi nežymius redakcinius pakeitimus siekiant aiškumo pakeitimą įtraukė.
57. Kaip ir Europos Parlamentas, Taryba tvirtai pritaria tam, kad būtų įtrauktas naujas 40 straipsnis, kuriame būtų konkrečiai nuoroda į nepatentuotų vaistų pediatrišio vartojimo tyrimų finansavimą, tačiau siūlo padaryti redakcinių pakeitimų, palyginus su 56, 63 ir 64 straipsniais. Taryba mano, kad reglamente nereikėtų nurodyti konkretaus programos pavadinimo. Taip pat finansavimas turėtų būti skiriamas pagal Bendrijos bendrąsias programas ar kitas mokslinių tyrimų finansavimui skirtas Bendrijos iniciatyvas. Be to, Taryba mano, kad nuorodą į tyrimų programą reikėtų įtraukti tik į 40 straipsnį, o 48 straipsnyje to nereikėtų.

VI antraštinė dalis – Duomenų perdavimas ir koordinavimas

58. 41 straipsnio 1 dalyje reglamentuojama klinikinių tyrimų Europos duomenų bazė. Kaip ir Europos Parlamentas, Taryba pritaria pediatrišnių klinikinių tyrimų duomenų bazės skaidrumo užtikrinimui, tačiau sutinka, kad reikia paaiškinti, kas įtrauktina į duomenų bazę ir kaip į ją būtų įrašomi duomenys. Todėl į 1 dalį buvo įtrauktas 57 pakeitimas ir įrašyta nauja 2 dalis padarius nežymius redakcinius pakeitimus, kaip numatyta 58 pakeitime dėl gairių.

59. 42 straipsnyje Taryba nustatė esamų duomenų apie vaistų vartojimą pediatriinėje gyventojų grupėje surinkimo terminus.
60. 43 straipsnyje pateikiamas pediatriinių poreikių sąrašas. Taryba sutinka su teksto pakeitimu, išdėstytą Europos Parlamento 19 pakeitime siūlomo naujo 2b straipsnio pirmoje ir antroje dalyse, esme ir padarė 43 straipsnio 2 ir 3 dalių redakcinius pakeitimus. Terminas buvo pratęstas iki trejų metų siekiant užtikrinti pakankamai laiko užbaigti visus susijusios veiklos etapus. Taryba negali sutikti su teksto pakeitimais, išdėstytais 19 pakeitime dėl kitų naujų straipsnių, kadangi jie yra susiję su veiklos dubliavimusi arba yra neišsamūs. Taryba nesutinka su pasiūlymu pakeisti reglamento struktūrą, kadangi mano, jog Komisijos pasiūlymo struktūra yra nuoseklesnė.
61. 45 straipsnyje reglamentuojami pediatriiniai tyrimai, užbaigti iki reglamento dėl pediatriiniam vartojimui skirtų vaistų įsigaliojimo. Taryba paaiškino šio straipsnio taikymo sritį. Šio ir 46 straipsnio formuluotės buvo pakeistos siekiant paaiškinti, kad kompetentinga institucija savo nuožiūra sprendžia, pakeisti ar ne leidimo prekiauti sąlygas. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad sprendama, kokių veiksmų imtis, kompetentinga institucija turi vadovautis Bendrijos teisėje numatytais farmakologinio budrumo nuostatomis. Taryba pritaria ketinimams, kurių siekiama 62 ir 69 pakeitimais, tačiau mano, kad abu pakeitimai turėtų būti įtraukti ne į 56 straipsnį, o į 45 straipsnio 2 dalį. Atsižvelgdama į kai kurias 52 pakeitimo dalis. Taryba nusprendė pakeisti 45 straipsnio 3 dalį (plg. pirmiau minimą 36 straipsnį).

VII antraštinė dalis – Bendrosios ir baigiamosios nuostatos

62. 48 straipsnyje reglamentuojama Bendrijos parama, teikiama Europos vaistų agentūrai. Taryba iš esmės sutinka su 63 pakeitimu. Pirmą dalį buvo įtraukta į 48 straipsnį padarius nežymius redakcinius pakeitimus. Dėl antros dalies Taryba mano, kad nuorodą į tyrimų programą reikėtų įtraukti ne į 48 straipsnį, o į 40 straipsnį.

63. 49 straipsnyje reglamentuojamos sankcijos už reglamento pažeidimus. Taryba pritaria 66 pakeitimu numatytiems ketinimams ir jį įtraukė padariusi nežymius redakcinius pakeitimus. Taryba mano, kad siekiant suderinti 65 pakeitime siūlomas nacionalines priemones, tam reikėtų priimti Bendrijos teisės aktus, todėl negali pritarti šiam pakeitimui.
64. Bendrosios pozicijos 50 straipsnyje reglamentuojami pranešimai, kuriuos turi parengti Europos Komisija. Taryba išsamiai aptarė reikiamą atlygio mechanizmų poveikio analizę. Iš esmės ji sutinka su 67 pakeitimu ir padariusi kai kuriuos redakcinius pakeitimus įtraukė jį į 50 straipsnio 3 dalį. Taryba visiškai pritaria nuostatai, pagal kurią Komisija atlieka išsamią ekonominio poveikio, atsirandančio taikant reglamentą, analizę. Tačiau Taryba nori užtikrinti, kad siekiant patikimos analizės būtų galima naudotis pakankamais duomenimis. Kadangi jau po šešerių metų padėtis gali pasikeisti, ekonominio poveikio analizę galima būtų atlikti vėliau, tačiau ne vėliau kaip per dešimt metų. Be to, Taryba nusprendė, kad turėtų būti atliekama apskaičiuotų pasekmių visuomenės sveikatai analizė.
65. Taryba nusprendė išbraukti pasiūlymo 50 straipsnį, kadangi mano, jog bendrosios pozicijos 6 straipsnio nuostatos sudaro pakankamą Pediatrijos komiteto darbo tvarkos taisyklių pagrindą, dėl kurių turėtų būti sprendžiama Europos vaistų agentūroje (EMA) siekiant užtikrinti lankstumą.
66. 51 straipsnis dėl komitologijos buvo pakeistas, kad atitiktų standartinę formuluotę.
67. 52 straipsnyje pateikiami Reglamentui (EEB) 1768/92 (reglamentas dėl papildomos apsaugos liudijimo) būtini pakeitimai. Visų pirma, į Reglamento (EEB) 1768/92 7 straipsnį įtraukiama nauja 4 dalis, kurioje nustatoma, kad paraiška dėl PAL galiojimo pratęsimo turi būti pateikta ne vėliau kaip dveji metai iki pasibaigiant PAL galiojimui. Taryba mano, kad pasiūlyme nurodomas dvejų metų terminas yra būtinas siekiant užtikrinti konkurencijos nepatentuočių vaistų srityje skaidrumą.

Todėl Taryba negali pritarti 68 pakeitimui, kuriuo terminas sutrumpinamas iki šešių mėnesių. Išsamiai techniniu požiūriu išnagrinėjusi reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo siūlomus pakeitimus, Taryba nusprendė pakeisti kai kurias pasiūlymo nuostatas ir taip pat numatė keletą naujų šio reglamento pakeitimų.

68. Siekdama pakeisti Direktyvą 2001/20/EC, Taryba įtraukė naują 53 straipsnį, kuriuo siekiama, kad dalis klinikinių tyrimų Europos duomenų bazėje esančios informacijos apie pediatriškus klinikinius tyrimus būtų skelbiama viešai.
69. 57 straipsnyje reglamentuojamas siūlomo reglamento nuostatų įsigaliojimas. Kadangi galiojančiuose teisės aktuose nėra teisinės bazės tam, kad pediatriščių tyrimų planai būtų patvirtinti prieš įsigaliojant reglamentui, ir nėra jokio pakankamus įgaliojimus turinčio komiteto, kuris galėtų tai daryti, iki tos dienos pateiktose paraiškose negali būti tyrimų, esančių patvirtinto pediatriščių tyrimų plano dalimi, išvadų. Todėl Taryba negali pritarti 70 pakeitimui. Tačiau atlikti tyrimus prieš įsigaliojant reglamentui nėra stengiamasi atkalbėti. Pagal 45 straipsnio 2 dalį (62 pakeitimas) priėmus reglamentą reglamento įsigaliojimo metu egzistuojantys ir vykdomi tyrimai laikomi atitinkančiais įtraukimo į pediatriščių tyrimų planą reikalavimus.

Taryba taip pat mano, kad taikant 71 pakeitime siūlomus terminus neliktų pakankamai laiko būtiniams veiksams, kuriuos reikia atlikti anksčiau, pavyzdžiui, Pediatrijos komiteto įsteigimui arba pediatriščių tyrimų planų aptvirtinimui, todėl negali pritarti šiam pakeitimui.

IV. IŠVADA

70. Taryba daugelį Europos Parlamento pakeitimų įtraukė į savo bendrąją poziciją, kuri visiškai atitinka Komisijos pasiūlymo tikslus.

Tarybos bendrosios pozicijos pagrindinis tikslas yra specialūs vaikų sveikatos apsaugos poreikiai ir ja siekiama įvairių aspektų pusiausvyros. Komisija pripažino Tarybos bendrosios pozicijos bendrą pusiausvyrą ir palankiai įvertino 2005 m. gruodžio 9 d. Taryboje (Užimtumas, socialinė politika, sveikatos ir vartotojų reikalai) pasiektą politinį susitarimą.
