



**EIROPAS SAVIENĪBAS
PADOME**

**Briselē, 2006. gada 10. martā
(OR. en)**

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

**Iestāžu lieta:
2004/0217 (COD)**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

PAZIŅOJUMS PAR PADOMES APSVĒRUMIEM

Temats: Padomes 2006.gada 10. marta Kopējā nostāja, pieņemot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004

PAZIŅOJUMS PAR PADOMES APSVĒRUMIEM

I. IEVADS

1. Komisija 2004. gada 29. septembrī pieņēma priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 ¹.
2. Ekonomikas un sociālo lietu komiteja pieņēma atzinumu 2005. gada 11. un 12. maijā notikušajā 417. plenārsēdē ².
3. Eiropas Parlaments 2005. gada 7. septembrī pieņēma atzinumu pirmā lasījumā ³.
4. Komisija pieņēma grozītu priekšlikumu 2005. gada 10. novembrī ⁴.
5. Padome 2005. gada 9. decembrī panāca politisku vienošanos, lai pieņemtu kopēju nostāju saskaņā ar Līguma 251. pantu.
6. Padome 2006. gada 10. martā par priekšlikumu pieņēma dokumentā 15763/05 ietvertu kopējo nostāju.

II. MĒRKĪ

7. Komisijas priekšlikuma galvenie mērķi ir:
 - palielināt bērniem paredzētu zāļu izstrādi,
 - nodrošināt, lai bērnu ārstēšanai lietotās zāles izstrādātu kvalitatīvos pētījumos,
 - nodrošināt, lai bērnu ārstēšanai lietotās zāles ir pareizi apstiprinātas kā derīgas bērniem,

¹ OV C 321, 28.12.2004., 12. lpp., dokuments 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² OV C 267, 27.10.2005., 1. lpp.

³ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- uzlabot pieejamo informāciju par bērniem domātu zāļu lietošanu,
- sasniegt šos mērķus, nepakļaujot bērnus nevajadzīgiem klīniskiem pētījumiem un pilnībā ievērojot Direktīvu 2001/20/EK (Klīniskas izpētes direktīva) ⁵.

III. KOPĒJA NOSTĀJA

Vispārēji jautājumi

8. Padome piekrīt priekšlikumā minētajiem mērķiem, tomēr tā ir centusies uzlabot dažus noteikumus un pievienot papildu elementus, jo īpaši saistībā ar pētniecību par tādu zāļu lietojumu pediatrijā, uz kurām neattiecas patenti (40. pants), aizsardzības pasākumiem, lai paturētu tirgū pediatrijas zāles (35. pants), kā arī attiecībā uz pārskatāmību (25. un 41. pants). Rūpīgi (no 2004. gada novembra līdz 2005. gada novembrim) izskatot priekšlikumu, veikti vairāki redakcionāli grozījumi, lai dokumentu padarītu skaidrāku, risinātu juridiskus / lingvistiskus jautājumus, un kopumā nodrošinātu regulas viengabalainību. Grozījumi, kas attiecas tikai uz juridiskiem / lingvistiskiem jautājumiem, šē turpmāk gandrīz nav minēti.
9. Eiropas Parlaments 2005. gada 7. septembra plenārsēdē balsoja par 69 priekšlikuma grozījumiem.
 - a) Padome 42 no tiem, apmēram divas trešdaļas no ierosinātajiem grozījumiem pilnībā, daļēji vai būtībā ir iekļāvusi kopējā nostājā,
 - b) 27 grozījumi nav pieņemti.
10. Sagatavojot kopējo nostāju, Padome rūpīgi izskatīja grozīto Komisijas priekšlikumu. Izņemot pārstrādāto tekstu (t.i., 32. un 49. pantā), kopējā nostājā iekļauta lielākā daļa Eiropas Parlamenta ierosināto grozījumu, ko pieņēmusi vai būtībā Komisija ir pieņēmusi grozītajā priekšlikumā.

⁵ OV L 121, 01.05.2001., 34. lpp.

11. Juristiem lingvistiem kopējo nostāju sagatavojot galīgā redakcijā, ir grozīta dažu apsvērumu un pantu numerācija. Šajā dokumentā lietota kopējās nostājas numerācija, tāpēc tā vietumis atšķiras no Parlamenta atzinumā un grozītajā priekšlikumā lietotās numerācijas.

Apsvērumi

12. Eiropas Parlaments 3. apsvērumā ierosinājis papildu formulējumu preparātu tiptiem un lietošanas paņēmienam (1. grozījums), kas ir pieņemts, mazliet pārstrādāts, lai vairotu skaidrību.
13. Eiropas Parlaments ierosināja arī dažus precizējumus 4. apsvērumam (2. grozījums), 5. apsvērumam (4. grozījums) un 7. apsvērumam (5. grozījums) – tie visi ir iekļauti kopējā nostājā, kaut arī vārdi "ja tas ir norādīts" 4. apsvērumā ir uzskatīti par liekiem un nav iekļauti.
14. Eiropas Parlaments ierosināja iekļaut jaunu 4.a apsvērumu par pediatrijas zāļu sarakstu (3. grozījums), ko Padome nolēma neiekļaut, jo dod priekšroku Komisijas priekšlikuma struktūrai. Noteikumam par uzskaiti būtu jāpaliek VI sadaļas (saziņa un koordinācija) 42. pantā.
15. Attiecībā uz 8. apsvērumu par Pediatrijas komiteju, 6. grozījuma pirmā un trešā daļa ir pieņemta mazliet pārstrādāta, kaut arī Padome neuzskatīja, ka Pediatrijas komiteja galvenokārt būtu atbildīga par pediatrijas pētījumu plānu ētisku izvērtējumu. Par klīnisko pētījumu priekšlikumu ētisku izvērtējumu pirmām kārtām ir atbildīgas Ētikas komitejas. Padome neatbalsta grozījuma otro daļu, jo neuzskata, ka Pediatrijas komitejas locekļiem būtu jābūt ar starptautiska mēroga pieredzi un zināšanām farmācijas rūpniecībā.
16. Padome 10. apsvērumā piekrīt daļai no 7. grozījuma. Attiecībā uz grozījuma otro daļu Padome par lietderīgāku uzskata paskaidrot, ka iemesls juridiskiem noteikumiem 16. panta 1. punktā ir nodrošināt tādu fizisku vai juridisku personu, kas izstrādā jaunas zāles, agrīnu dialogu ar Pediatrijas komiteju.

17. Padome 11. apsvērumā būtībā piekrita 8. grozījumam, taču, lai saglabātu Regulas viengabalainību, tekstu mazliet pārstrādāja, norādot uz iespējamiem atbrīvojumiem un termiņu atlikšanu.
18. Padome piekrīt Eiropas Parlamenta viedoklim, ka ir svarīgi pētīt tādu zāļu lietojumu pediatrijā, kuras nav aizsargātas ar patentiem vai papildu aizsardzības sertifikātiem, un tālab ierosina jaunu 40. pantu un jaunu 12. apsvērumu, kurā ir idejas, kas ir 9. grozījuma pamatā, tomēr mazliet pārstrādātu, lai saglabātu saskaņotību ar jauno pantu, uz ko tas atsaucas.
19. 10. grozījums 16. apsvērumam ir iekļauts kopējā nostājā.
20. Padome ir grozījusi 18. apsvērumu, lai tas atbilstu grozījumiem 32. pantā.
21. Eiropas Parlaments 11. grozījumā ierosināja grozīt 22. apsvērumu. Padome nevar atbalstīt šo grozījumu saistībā ar 33. pantu izklāstīto iemeslu dēļ.
22. Ar 12. grozījumu ierosināts 23. apsvērumā dot atsauci uz "Eiropas pediatrijas veidlapu", lai Kopienas mērogā vienkāršotu tādu pediatrijas zāļu tirdzniecību, kas laistas tirgū vienīgi konkrētā valstī. Padome nevar atbalstīt šo grozījumu, jo tas neatbilst nevienam no priekšlikumā ierosinātajiem noteikumiem, kā arī nevienam no ierosinātajiem esošo noteikumu grozījumiem.
23. Padome nevar atbalstīt arī 24. apsvērumam domāto 13. grozījumu, jo kompetentas iestādes, kas piešķir tirdzniecības atļaujas, pārtrauga ar tirdzniecības atļaujām saistīto nosacījumu, kā arī pēc atļaujas saņemšanas ievērojamo saistību ievērošanu; tas nav Pediatrijas komitejas pienākums.
24. Kopējā nostājā ir arī jauns 25. apsvērums, kas attiecas uz jauno, 35. pantu.
25. Padome neatbalsta 26. apsvērumam paredzēto 14. grozījumu to iemeslu dēļ, kas šē turpmāk izklāstīti attiecībā uz 36. pantu.

26. Lai paskaidrotu dažus 52. panta noteikumus (grozījumi Papildu aizsardzības sertifikāta regulā) par V sadaļā paredzētiem atlīdzības mehānismiem, Padome ir iekļāvusi jaunu, 27. apsvērumu.
27. Attiecībā uz 31. apsvērumu Padome nolēma uzsvērt, ka būtu jāvairās no nevajadzīgas pētījumu atkārtotāšanās, un iekļaut pirmo daļu no Parlamenta ierosinātā 15. grozījuma par pediatrijas klīnisko pētījumu Eiropas reģistru. Šā grozījuma otrā un trešā daļa nav pieņemta, jo otrajā daļā ir atkārtots teksts, kas dokumentā jau iekļauts, savukārt trešā neatbilst nevienam esošam noteikumam un nevienam ierosinātam esošo noteikumu grozījumam. Daļas beigās ir pievienots papildu teikums, kas sabalsojas ar 41. panta grozījumu, ar ko paredzēts daļu no pediatrijas klīnisko pētījumu datubāzes darīt atklātībā pieejamu.
28. Padome atbalsta Komisijas priekšlikuma struktūru un tālab uzskata, ka noteikumi par terapijas vajadzību sarakstu būtu jāpatur VI sadaļā (saziņa un koordinācija). Tālab tā nevar atbalstīt 16. grozījumu, ar ko ierosināts svītrot 32. apsvērumu.
29. Padome atbalsta 17. grozījumā ietverto priekšlikumu, kurā uzsvērts, cik svarīgi ir izmantot datus arī no trešām valstīm, taču, lai padarītu to skaidrāku, tā ir mazliet pārstrādājusi šo 33. apsvēruma grozījumu.
30. Padome ir iekļāvusi jaunu – 38. apsvērumu, kurā skaidrots, kādu iemeslu dēļ ierosinātā regula atbilst subsidiaritātes un samērības principiem, kā paredzēts Līguma 5. pantā.

I sadaļa – ievada noteikumi

31. Padome tāpat kā Eiropas Parlaments uzskata par precizējamu, ka bērnu mērķgrupu nevajadzētu pakļaut nevajadzīgiem pētījumiem, un tālab ir 1. pantā iekļāvusi 18. grozījuma pirmo daļu. Padome tomēr nevar atbalstīt grozījuma otro daļu, jo regula bez izņēmumiem attiecas uz visu bērnu mērķgrupu.
32. Padome uzskata par lietderīgu pārvietot *pediatrijā lietojamu zāļu tirdzniecības atļaujas* definīciju uz 2. pantu, kurā ir pārējās definīcijas.
33. Padome atbalsta Eiropas Parlamenta nostāju, ka ir svarīgi sešos mēnešos pēc regulas stāšanās spēkā izveidot Pediatrijas komiteju, un tādēļ 3. panta 1. punkta pirmajā daļā ir iekļāvusi 20. grozījumu, to pārstrādājot, lai nodrošinātu arī citu regulā nolikto termiņu ievērošanu. Juridisku / lingvistisku apsvērumu dēļ mazliet ir pārstrādāta arī šā punkta otrā daļa.
34. Priekšlikuma 4. pants reglamentē Pediatrijas komitejas sastāvu. Padome tajā – analogiski Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejai – ir nolēmusi paredzēt locekļu aizstājējus un noteikt to iecelšanas procedūru.

Tāpat Padome ir būtībā, gan tekstu pārstrādājot, pieņēmusi Eiropas Parlamenta ierosināto 21. grozījumu 4. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktā. Padome ir pieņēmusi to grozījuma daļu, kas attiecas uz konsultācijām ar Eiropas Parlamentu. Tā kā ir ieviesti aizstājēji, Padome uzskata, ka ar sešiem locekļiem pietiek, lai būtu pārstāvētas veselības aprūpes jomas profesionāļu un pacientu apvienību intereses. Padome tomēr uzskata, ka būtu skaidri jānosaka, ka trijiem locekļiem būtu jāpārstāv veselības aprūpes jomas profesionāļi, un trijiem locekļiem būtu jāpārstāv pacientu apvienības. Komitejā pārstāvēto jomu saraksts attiecas uz komiteju kopumā, un tas būtu jāiekļauj punkta beigās ietvertajā disciplīnu sarakstā.

35. 5. panta 1. punktā ir izklāstīta procedūra, kā Pediatrijas komiteja panāk vienošanos par atzinumiem. Tajā Padome ir būtībā iekļāvusi 22. grozījumu. Pirmā daļa ir pieņemta, tekstu mazliet pārstrādājot skaidrības labad. Padome atbalsta otrajā daļā paredzēto pārskatāmību, bet tomēr uzskata, ka šis noteikums būtu jāiekļauj 25. pantā, kurā aplūkoti procedūras jautājumi, arī pārskatāmība.

Attiecībā uz 5. panta 3. punktam paredzēto 23. grozījumu Padome uzskata, ka nav jānosaka skaits attiecīgi Komisijas vai Aģentūras izpilddirektora pārstāvjiem, kas var apmeklēt Pediatrijas komitejas sanāksmes.

36. Padome ir nolēmusi svītrot priekšlikuma 6. pantu par Pediatrijas komitejas locekļu neatkarību un objektivitāti, jo sīki izstrādāti noteikumi par tādām prasībām jau ir ietverti Regulā (EK) Nr. 726/2004, uz ko ir tieša norāde 3. panta 2. punktā. Tādēļ Padome 24. grozījumu nevar atbalstīt.

37. Kopējās nostājas 6. pantā ir izklāstīti Pediatrijas komitejas uzdevumi. Padome tajā apliecina atbalstu 1. punkta g) apakšpunkta 25. grozījuma mērķim, bet uzsver, ka regulas 27. pantā jau ir paredzētas bezmaksas zinātniskas konsultācijas. Arī 47. panta 3. punktā ir paredzēts, ka Komitejas izvērtējumi ir par brīvu. Iekļaujot šo grozījumu, konsekvences labad būtu jānosaka, ka "par brīvu" ir visi pārējie 6. panta 1. punktā uzskaitītie uzdevumi, tādēļ Padome nevar to atbalstīt.

Padome būtībā atbalsta Eiropas Parlamenta 26. un 29. ierosināto grozījumu 6. panta 1. punktā iekļaut jaunu i) apakšpunktu par trūkstošu pediatrijas zāļu saraksta izveidi. Padome gan norāda, ka tad ir jāgroza 6. panta 1. punkta e) apakšpunkts, lai izvairītos no nevajadzīgiem atkārtojumiem.

Padome atbalsta principu, ka Komitejai būtu jākonsultē, kā informēt par klīniskām, ar bērniem veiktām izpētēm (27. grozījums), un tālab piekrīt 6. panta 1. punktā iekļaut jaunu j) apakšpunktu, gan neuzskatot, ka būtu pareizi Pediatrijas komitejai nodarboties ar pašpopularizāciju.

Turklāt Padome ir pievienojusi jaunu 6. panta 1. punkta k) apakšpunktu par pediatrijas zāļu simbola izvēli (skat. 32. pantu).

Visbeidzot, Padome 6. panta 2. punktā ir iekļāvusi 28. grozījumu par padomiem, ko var saņemt no trešām valstīm, tekstu mazliet pārstrādājot skaidrības labad.

II. sadaļa – prasības, piešķirot tirdzniecības atļaujas

38. 7. pantā ir noteiktas vispārējas prasības atļauju piešķiršanai. Padome uzskata, ka nav vajadzīgs 30. grozījums, kas paver iespēju informēt par pediatrijā notiekošiem pētījumiem. Komisijas priekšlikumā nav prasīts, lai, iesniedzot pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, būtu pabeigti visi pediatrikie pētījumi. Noteikums par "termiņa atlikšanu" ļauj atlikt pediatriku klīnisku pētījumu sākumu, tā nodrošinot, ka pētījumus izdara tikai tad, kad to darīt ir droši un ētiski pieņemami. Komisijas priekšlikumā ir arī paredzēts lēmumā par termiņa atlikšanu iekļaut pētījumu beigšanas grafiku. Padome šajā ziņā piekrīt Komisijas priekšlikumam.
39. Arī 8. pantā ir noteiktas vispārējas atļauju piešķiršanas prasības. Šis pants ir mazliet pārstrādāts, lai precizētu darbības jomu.

Padome būtībā piekrīt idejām, kas ir 8. panta 31. grozījuma pamatā, tomēr uzskata, ka šis grozījums ir lieks. 27. pantā jau ir atsauce uz Regulas (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvas 2001/83/EK piemērojumu, kas saistīti iekļauj arī to īstenošanas pasākumus, piemēram, noteikumus par pieļaujamām atšķirībām, jo īpaši Komisijas Regulu (EK) Nr. 1085/2003, uz ko grozījumā ir paredzēta atsauce.

Padome uzskata arī, ka 32. grozījums nav vajadzīgs, jo ierosinātās regulas 28. panta 1. punktā jau ir paredzēta centralizēta procedūra tirdzniecības atļauju pieteikumiem, ietverot arī vienu vai vairākas pediatriiskas indikācijas, kas izvēlētas, pamatojoties uz saskaņā ar apstiprinātu pediatrijas pētījumu plānu veiktiem pētījumiem. Turklāt 29. pantā paredzēts, ka pieteikumiem, kas 8. pantā minēti attiecībā uz zālēm, kuras apstiprinātas ar savstarpējās atzīšanas procedūru, var saņemt atzinumu no Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas. Tas savukārt būs par pamatu Komisijas lēmumam, kas uzliks saistības dalībvalstīm.

40. Noteikumi 10. pantā par pediatrijas pētījumu plānu atbilstības pārbaudēm ir koriģēti, lai precizētu dažādu darbību veicēju atbildību.
41. Padome piekrīt 33. grozījumam, kurā noteikts, ka Pediatrijas komitejai būtu jāieceļ referents, sagatavojot lēmumus par atbrīvojumiem konkrētām zālēm (13. panta 2. punkta pirmā daļa).

Padome būtībā piekrīt arī 34. grozījumam, kas attiecas uz 13. panta 3. punktu. Atsauce uz pieteikumu iesniedzēju informēšanu tomēr ir pārcelta uz 25. pantu, lai tekstu padarītu saskaņotāku. Termins ir mainīts uz "desmit dienām", jo Kopienas tiesību aktos zāļu sakarā nav pieņemts lietot terminu "darba dienas".

42. Padome piekrīt 35. grozījumam, kas attiecas uz 14. panta 1. punktu – par atbrīvojumu saraksta atjaunināšanu un pieejamību atklātībā.

43. 16. pantā izklāstīti noteikumi par termiņiem, kad jāiesniedz pediatrijas pētījumu plāns. Eiropas Parlaments šim pantam ir ierosinājis trīs grozījumus (36., 37. un 38.). Padome tos nevar atbalstīt šādu iemeslu dēļ:

Padome ir vienisprātis ar Komisijas priekšlikumu, kurā paredzēts, ka Aģentūra sagatavo kopsavilkuma ziņojumu. Tas atbilst Reti sastopamo slimību ārstēšanai izmantojamo zāļu komitejas darbības metodēm. Ar desmit dienām ir par maz, lai Aģentūra varētu sagatavot kopsavilkuma ziņojumu.

Pediatrijas pētījumu plāns ir iekļauts cilvēkiem paredzētu zāļu tiesiskajā regulējumā, lai nodrošinātu, ka bērniem paredzēto zāļu izstrādi integrētu vispārējā zāļu izstrādes programmā. Padome piekrīt, ka šā iemesla dēļ der nolikt termiņu pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanai, lai nodrošinātu sponsoru un Pediatrijas komiteju agrīnu dialogu par to, vai pētījumi ir vajadzīgi, un – ja ir – par pētījumu tipu un grafikiem, salīdzinājumā ar pētījumiem, ko veic ar pieaugušajiem.

Ierosinātās regulas 16. panta 1. punktā paredzētais termiņš ir plāna projekta iesniegšanas termiņš, nevis pētījumu sākuma termiņš. Turklāt plānā var būt arī lūgums atlikt pētījumu sākuma vai beigu termiņu.

Komisijas priekšlikums paredz mehānismu, kā grozīt pediatrijas pētījumu plānu. Tas zāļu izstrādes laikā nodrošinās nepārtrauktu pieteikuma iesniedzēja dialogu ar Pediatrijas komiteju.

Padome uzskata, ka ierosinātā grozījuma dēļ zāļu izstrādes agrīnā posmā notiktu maz – vai pat nemaz – pētījumu par zāļu lietojumu bērniem. Tas kavētu jauninājumu ieviešanu pediatrijā, un nelabvēlīgi ietekmētu veselības aizsardzību.

44. 17. panta 1. punktā par ierosināta pediatrijas pētījumu plāna apstrādi Padome ir iekļāvusi 39. grozījumu ar mazu papildinājumu skaidrības labad, kā arī precizējusi darbības jomu.
45. 22. pantā ir aplūkots jautājums par grozījumiem pediatrijas pētījumu plānos. Padome piekrīt pirmajām divām 40. grozījuma daļām. Pēdēja daļa nav pieņemta, jo priekšlikumā paredzēts, ka pieteikuma iesniedzējam jālūdz izdarīt grozījumus apstiprinātā plānā. Tā kā minētais lūgums jau ir grozītais plāns, atzinumā par grozīto plānu nav jāiekļauj termiņš grozītā plāna iesniegšanai.
46. Noteikumi 23. pantā par pediatrijas pētījumu plānu atbilstes pārbaudēm ir koriģēti, lai precizētu dažādu darbību veicēju atbildību.
47. Padome ir iekļāvusi vairākus 25. panta grozījumus, lai precizētu procedūru un uzlabotu pārskatāmību. Ir iekļauta Eiropas Parlamenta 22. grozījuma otrā daļa (skat. 5. pantu), kā arī 25. panta 5. punkta grozījums, tekstu mazliet pārstrādājot. Padome uzskata, ka desmit dienām vajadzētu būt pietiekami ilgam laikam, lai Aģentūra varētu pieņemt lēmumu. Padome tomēr nevar atbalstīt 41. grozījumu, jo sīki izstrādāti noteikumi par referentu un pieteikuma iesniedzēju mijdarbību būtu jāietver Pediatrijas komitejas reglamentā.

III sadaļa - Tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras

48. Ierosinātās regulas 28. pantā aprakstītas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras, kas attiecas uz pieteikumiem, kuri ietilpst 7. un 8. panta darbības jomā. 43. grozījuma pirmā un otrā daļa ir būtībā pieņemta 28. panta 1. punkta otrajā apakšpunktā, tomēr Padome ierosina tās mazliet pārstrādāt. Trešā daļa nav pieņemta, jo Kopienai ir sīki izstrādātas zinātniskas pamatnostādnes par informācijas sniegšanu attiecībā uz apstiprinātām, neapstiprinātām un kontrindicētām indikācijām. Šā grozījuma mērķi ir sasniegti, piemērojot šīs pamatnostādnes, ko regulāri groza, lai ņemtu vērā tehniskos sasniegumus. Padome ir arī ieviesusi maiņas 3. punktā, lai kļiedētu bažas par dubultu atlīdzību piešķiršanu, kuras ir līdzīgas tām, ko Eiropas Parlaments paudis 52. grozījumā (skat. zemāk 36. pantu).

49. Definīciju jēdzienam "*tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā*" skaidrības labad pārcēla no 30. panta uz 2. pantu .
50. Ierosinātās regulas 32. pantā aprakstīta pediatrijā lietojamu zāļu noteikšana. Šajā pantā Padome ir ieviesusi vairākas maiņas, jo īpaši, lai precizētu, ka uz visām zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja ar pediatriisku indikāciju, būtu jānorāda īpašs simbols uz zāļu etiķetēm, kā arī, lai precizētu šā simbola izvēles procedūru.

Eiropas Parlaments šajā pantā ierosināja divus grozījumus. Padome būtībā piekrīt 44. grozījuma pirmajai daļai, bet ierosina to pārstrādāt. Otro daļu nevar pieņemt, jo Padome uzskata, ka ir vēlams izmantot pieejamās ekspertu zināšanas un pieņemt simbolu bez liekas kavēšanās. Tādēļ Padome piekrīt, ka Komisijai vajadzētu pieņemt simbolu, balstoties uz Pediatrijas komitejas ieteikumu.

Padome būtībā pieņem 45. grozījumu un tādēļ ir ieviesusi jaunu 32. panta apakšpunktu . Tomēr Padome uzskata, ka, ar Kopienas simbolu uz etiķetes apzīmējot dažas, bet ne visas lietošanai pediatrijā apstiprinātas zāles, pacientam un aprūpētājam varētu rasties neskaidrības. Tādēļ simbolam būtu jāattiecas uz visām zālēm ar pediatriisku indikāciju. Turklāt simbola nozīmei būtu jābūt izskaidrotai pacientiem paredzētā informatīvā brošūrā, un būtu jāparedz simbola piemērošanas termiņš.

IV sadaļa - Prasības, kas jāievēro pēc atļaujas piešķiršanas

51. Ierosinātās regulas 33. pantā aprakstīts tādu zāļu tirgū laišanas termiņš, kas apstiprinātas ar pediatriku indikāciju. 33. pantā ir iekļauta mazliet pārstrādāta 46. grozījuma otrā daļa. Padome uzskata, ka reģistrs būtu jākoordinē Eiropas Zāļu aģentūrai. Lai saglabātu elastību, neatsaucas uz kompetentajām iestādēm, jo varētu būt iespējams izmantot esošas datubāzes reģistram. Padome nepieņem pirmo daļu, jo neuzskata par pareizu iekļaut noteikumu, kas nerada nekādas juridiskas saistības. Padome atbalsta Komisijas priekšlikuma tekstu, kurā skaidri norādīts, ka juridiskas saistības paredz laist zāles tirgū divu gadu laikā. Turklāt Padome nepiekrīt grozījuma trešajai daļai (kas atbilst 11. grozījumam). Spēkā esošos EK tiesību aktos farmācijas jomā ir paredzēti skaidri termiņi gan tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, gan attiecīgu valstu lēmumu pieņemšanai attiecībā uz zāļu cenu un tā atmaksāšanu. Tādēļ Padome uzskata, ka nav pareizi paredzēt atkāpes no šo noteikumu piemērošanas, ja kompetentās iestādes nevar ievērot šādus termiņus.
52. 34. panta 2. punktā aprakstīts jautājums par riska pārvaldības sistēmām, ja kompetentajai iestādei ir iemesli bažām. Eiropas Parlaments 47. grozījumā ierosināja padarīt šādas sistēmas ieviešanu par obligātu. Padome atgādina, ka EK tiesību akti farmācijas jomā ir nesen grozīti, un tajos šobrīd ir stiprināti un jauni farmakoloģiskās uzraudzības pasākumi, tostarp apdraudējuma regulācijas sistēmu. Ierosinātajā regulā paredzēts, ka kompetentā iestāde, ik reizi, kad tai rodas bažas, var prasīt ieviest apdraudējuma regulācijas sistēmu. Padome uzskata, ka nav pareizi padarīt šo noteikumu par obligātu, jo var būt gadījumi, kad šāda prasība radītu nevajadzīgu slogu, kā arī šķēršļus pieejai atbilstīgām zālēm.

Lai arī Padome atbalsta 48., 49. un 83. grozījumu mērķi, ar kuriem ievieš jaunus noteikumus par farmakoloģisko uzraudzību, šie grozījumi nav uzskatīti par vajadzīgiem; jo ES tiesību aktos farmācijas jomā jau ir noteikumi par informēšanu attiecībā uz farmakoloģiskās uzraudzības jautājumiem un tos piemēro visām Kopienā atļautām zālēm (Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 5. punkts un Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 9. punkts).

53. Padome ir nolēmusi iekļaut jaunu 35. pantu, lai nodrošinātu to, ka zāles ar pediatrisku indikāciju, par ko tirdzniecības atļaujas turētājs ir guvis labumu no šajā regulā paredzētām atlīdzībām, atstāj tirgū. Šis daļēji pārstrādātais jaunais pants ir ļoti līdzīgs Eiropas Parlamenta 50. grozījumam. Padome atbalsta šā grozījuma principu, bet tomēr uzskata, ka vajag atbilstīgu apsvērumu, un ir grozījumu daļēji pārstrādājusi, lai precizētu gan darbības jomu, gan arī to, ka jebkurai trešai pusei vajadzēja izteikt ieceri turpināt attiecīgo zāļu tirdzniecību. Padome arī uzskata, ka būtu jāparedz termiņš, kādā aģentūru informēt par ieceri pārtraukt zāļu laišanu tirgū.

V iedaļa - Atlīdzības un veicināšanas pasākumi

54. 36. pantā aprakstītas prasības, kas jāievēro, lai uz sešiem mēnešiem paildzinātu papildu aizsardzības apliecības (PAA) termiņu.

Viens no ierosinātās regulas mērķiem ir nodrošināt, ka ir pieejamas drošas un efektīvas atļautas zāles bērniem. Tādēļ vienam no kritērijiem, piešķirot PAA minētā termiņa paildzināšanu, būtu jābūt, ka zālēm jābūt atļautām visās dalībvalstīs. Tas pats princips attiecas uz atlīdzību par ekskluzīvu pieeju tirgum, kas paredzēta regulā par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Šajā sakarā Padome nevar piekrist 51. grozījumam. Turklāt ierosinātajā regulā prasīts, lai informāciju no izpildītā pediatrijas pētījumu plāna iekļauj zāļu aprakstā pirms piešķir PAA termiņa paildzinājumu. Tādēļ jāizpilda tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras pirms piešķir PAA termiņa paildzinājumu. Šo pašu iemeslu dēļ ir noraidīts saistītais 14. grozījums, kas attiecas uz 26. apsvērumu.

36. panta 4. pantā aprakstīts, kurām zālēm var piešķirt PAA sešu mēnešu termiņa paildzinājumu. 52. grozījuma 2. daļa ir būtībā pieņemta. Padome atbalsta principu, kas saistīts ar izvairīšanos no dubultas atlīdzības, kas gūta, pamatojoties uz vieniem un tiem pašiem pētījumiem turpmāk minētos konkrētos apstākļos. Jaunajā 10. panta 1. punktā Direktīvā 2001/83/EK, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27/EK, paredzēts, ka tirgus aizsardzības termiņu paildzina uz vienu gadu, ja tirdzniecības atļaujas turētājs gūst atļauju attiecībā uz jaunu indikāciju, ko uzskata par tādu, kas sniedz būtiskas klīniskas priekšrocības salīdzinājumā ar esošām terapijām.

Jaunas pediatrikas indikācijas gadījumā nepiešķir šo papildu tirgus aizsardzības gadu kopā ar sešu mēnešu paildzinājumu, ja piešķiršana balstīta uz tiem pašiem pētījumiem. Lai izvairītos no kumulatīvas atlīdzības, Padome ir ieviesusi jaunu 36. panta punktu.

Padome nepiekrīt grozījuma pirmajai daļai, kas attiecas uz patentiem. Pamatpatents (kas aizsargā molekulu) ietver visus attiecīgās vielas medicīniskus lietojumus, tādēļ tas ietver arī jebkādu medicīnisku izmantošanu pediatrijā. Īpašs pediatrijas patents pastāv tikai tā saucamā "lietojuma patenta" gadījumā. Ar Komisijas priekšlikumu pamatpatenta termiņu paildzina šādos apstākļos būtu grūti izmantot grozījuma pirmajā daļā izklāstīto "nekumulatīvo" pārbaudi, un tas būtu pretrunā jauninājumu un pētniecības veicināšanas mērķim. Tomēr saskaņā ar grozījuma būtību, Padome uzskata, ka vajadzētu precizēt, ka atlīdzības un veicināšanas pasākumiem, kas radušies, izpildot saskaņotu pētījumu plānu pediatrijā, būtu jābūt pieejamiem, ja ir pabeigti vismaz daži būtiski pētījumi pēc regulas stāšanās spēkā. Tādēļ ir ieviesti grozījumi 28. panta 3. punktā un 45. panta 3. punktā.

53. grozījumā ierosināts ieviest jaunu punktu, ar ko paredz, ka paildzinājums ir pieļaujams vienu reizi katrām zālēm. Padome neuzskata, ka šis grozījums ir vajadzīgs, jo šis noteikums jau ir paredzēts 52. panta 7. ievilkumā, ar ko groza Regulas (EEK) Nr. 1768/92 ("PAA Regula") 13. pantu.

55. Padome neatbalsta 54. grozījumu, ko paredzēts veikt 37. pantā, jo uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai attiecas tāda pati atļaujas piešķiršanas procedūra kā citām zālēm. EK tiesību aktos farmācijas jomā jau ir noteikumi, lai vajadzības gadījumā pieļautu agrīnu atļaujas piešķiršanu attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, piemēram, Regulā (EK) Nr. No 726/2004 (14. pants) izklāstītie noteikumi par paātrinātu novērtēšanu vai tirdzniecības atļaujas piešķiršanu ar nosacījumiem.
56. 39. panta 3. punktā ir runa par sarakstu, kurā izklāstīti veicināšanas pasākumi, ko paredzējušas Kopiena un dalībvalstis, lai atbalstītu pētījumus, kas attiecas uz zālēm, kuras paredzētas lietošanai pediatrijā, kā arī šādu zāļu izstrādi un pieejamību. 55. grozījumā Eiropas Parlaments ierosina darīt šo sarakstu pieejamu atklātībā. Padome tam piekrīt un ir pieņēmusi mazliet pārstrādātu grozījumu, lai veicinātu skaidrību.
57. Tāpat kā Eiropas Parlaments, Padome stingri atbalsta to, ka jaunā 40. pantā iekļauj īpašu atsauci uz finansējumu, kas paredzēts pētījumiem par nepatentēto zāļu lietojumu, jaunā 40. pantā, tomēr ierosina veikt pārstrādājumus salīdzinājumā ar 56., 63. un 64. grozījumu. Padome uzskata, ka regulā nebūtu jānorāda uz konkrētu programmas nosaukumu. Būtu arī jāsniedz finansējums, izmantojot Kopienas pamatprogrammu vai jebkuru citu Kopienas ierosmi par pētījumu finansēšanu. Turklāt Padome uzskata, ka atsauce uz pētījumu programmu būtu jāiekļauj tikai 40. pantā, nevis 48. pantā.

VI sadaļa - Saziņa un koordinācija

58. 41. panta 1. punktā aprakstīta klīnisko pētījumu Eiropas datubāze. Tāpat kā Eiropas Parlaments, Padome atbalsta pārskatāmības ievērošanu pediatrijas klīnisko pētījumu datubāzē, tomēr piekrīt, ka ir vajadzīga skaidrība par to, kas tajā jāiekļauj, un kā sīki izstrādātu informāciju ievadītu datubāzē. Tādēļ 57. grozījums ir iekļauts 1. punktā un jaunā daļēji pārstrādātā 2. punktā, kā arī 58. grozījums par norādījumiem.

59. Padome 42. pantā ir ieviesusi termiņus par esošu datu vākšanu par zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā.
60. 43. pantā aprakstīta pediatrijas vajadzību saraksts. Padome piekrīt idejām, uz kā pamatojas grozījumi, kā izklāstīts jaunā 2.b panta pirmajā un otrajā daļā, ko Eiropas Parlaments ierosinājis 19. grozījumā, un tā ir pārstrādājusi 43. panta 2. punktu un 43. panta 3. punktu. Termins ir paildzināts līdz trim gadiem, lai nodrošinātu, ka ir pietiekami daudz laika, lai pabeigtu visus attiecīgā darba posmus. Padome nepiekrīt grozījumiem, kas izklāstīti pārējos jaunos 19. grozījuma pantos, jo šie grozījumi ir saistīti ar darbu pārklāšanos, vai ir nepilnīgi. Padome neatbalsta priekšlikumu mainīt regulas struktūru, jo uzskata, ka Komisijas priekšlikuma struktūra ir viendabīgāka.
61. 45. pantā aprakstīti pediatrikie pētījumi, kas pabeigti pirms stājusies spēkā regula par pediatrijā lietojamām zālēm. Padome ir precizējusi šā panta darbības jomu. Šajā un 46. pantā ir mainīts formulējums, lai būtu skaidrs, ka kompetentās lēmums dažādot tirdzniecības atļauju. Jānorāda, ka uz kompetento iestādi, pieņemot lēmumu par to, kādu rīcību izvēlēties, attiecas Kopienas tiesību aktos paredzētie farmakoloģiskās uzraudzības noteikumi. Padome atbalsta 62. un 69. grozījumā izklāstītās ieceres, tomēr uzskata, ka abi grozījumi būtu jāiekļauj 45. panta 2. punktā, nevis 56. pantā. Attiecībā uz 52. grozījuma daļām Padome nolēma mainīt 45. panta 3. punktu (salīdzināt ar iepriekš minēto 36. pantu).

VII sadaļa - Vispārēji un nobeiguma noteikumi

62. 48. pantā aprakstīts Kopienas ieguldījums Eiropas Zāļu aģentūrā. Padome būtībā piekrīt 63. grozījumam. Mazliet pārstrādāta pirmā daļa ir iekļauta 48. pantā. Attiecībā uz otro daļu Padome uzskata, ka atsauce uz pētījumu programmu būtu jāiekļauj 40. pantā, nevis 48. pantā.

63. 49. pantā aprakstīti sodi par regulas pārkāpšanu. Padome atbalsta ieceri, uz kā pamatojas 66. grozījums, un mazliet pārstrādātu grozījumu ir iekļāvusi ierosinātajā regulā. Padome uzskata, ka 65. grozījumā ierosinātajai valsts pasākumu saskaņošanai būtu vajadzīga Kopienas tiesību aktu pieņemšana, lai to realizētu, un tādēļ nevar atbalstīt šo grozījumu.
64. Kopējās nostājas 50. pantā aprakstīti ziņojumi, kas jāsagatavo Eiropas Komisijai. Padome sīki apsprieda vajadzīgo atlīdzības mehānismu ietekmes analīzi. Tā būtībā piekrīt 67. grozījumam un daļēji pārstrādātu grozījumu ir iekļāvusi 50. panta 3. punktā. Padome pilnībā atbalsta Komisijas priekšlikumu veikt sīki izstrādātas analīzes par ekonomikas ietekmi, kas rodas no regulas piemērošanas. Tomēr Padome vēlas nodrošināt, ka ir pieejami pietiekami daudz datu, lai veiktu nopietnas analīzes. Tā kā šāds stāvoklis var nebūt panākts vēl pēc sešiem gadiem, ekonomikas ietekmes analīzi varētu veikt vēlāk, tomēr desmit gadu laikā. Turklāt Padome nolēma, ka vajadzētu veikt analīzi par prognozējamām sabiedrības veselībai radītām sekām.
65. Padome nolēma svītrot priekšlikuma 50. pantu, jo uzskata, ka kopējās nostājas 6. pants ir pietiekams pamats Pediatrijas komitejas reglamentam, par ko būtu jāpieņem lēmums *EMEA*, lai nodrošinātu elastību.
66. Ir pielāgots 51. pants par komitoloģiju, lai tas atbilstu standarta formulējumam.
67. 52. pantā ir grozījumi, kas vajadzīgi Regulai (EEK) 1768/92 “PAA Regula”. Jo īpaši jauns 4. punkts ir iekļauts Regulas (EEK) 1768/92 7. pantā, norādot, ka PAA paildzināšanas pieteikumu iesniedz vēlākais divus gadus pirms PAA termiņa beigām. Padome uzskata, ka priekšlikumā minētais divu gadu termiņš ir vajadzīgs, lai nodrošinātu pārskatāmību vispārējai konkurencei. Tādēļ Padome nevar atbalstīt 68. grozījumu, kurā termiņš saīsināts līdz sešiem mēnešiem.

Pēc sīkas PAA regulas ierosināto grozījumu "tehniskas" izskatīšanas Padome nolēma mainīt dažus priekšlikuma noteikumus, kā arī ieviesa dažus jaunus grozījumus šai regulā.

68. Padome ir iekļāvusi jaunu 53.pantu, lai ieviestu grozījumu Direktīvā 2001/20/EK, lai darītu atklātībā zināmu daļu informācijas par pediatrijas klīniskajiem pētījumiem, kura ievadīta klīnisko pētījumu Eiropas datubāzē .
69. 57. pantā aprakstīta ierosinātās regulas stāšanās spēkā. Tā kā spēkā esošos tiesību aktos nav juridiskā pamata, ne arī komiteja ar pietiekamām pilnvarām, lai vienotos par pediatrijas pētījumu plāniem pirms regulas stāšanās spēkā, pieteikumi, kas iesniegti pirms šā datuma, nevar ietvert tādu pētījumu rezultātus, kas ir daļa no pētījumu plāna pediatrijā, par ko panākta vienošanās. Tādēļ Padome nevar atbalstīt 70. grozījumu. Tomēr neliedz veikt pētījumus pirms regulas stāšanās spēkā. Saskaņā ar 45. panta 2. punktu (62. grozījums) pētījumi, kas pabeigti vai notiek tad, kad regula stājas spēkā, ir atbilstīgi, lai tos iekļautu pediatrijas pētījumu plānā, tiklīdz regula ir pieņemta.

Padome arī uzskata, ka 71. grozījumā ierosinātie termiņi ir par īsu, lai veiktu vajadzīgos sagatavošanās pasākumus, piemēram, Pediatrijas komitejas izveidošana vai vienošanās par pediatrijas pētījumu plāniem, un tādēļ nevar atbalstīt šo grozījumu.

IV. SECINĀJUMS

70. Padome ir iekļāvusi ievērojamu skaitu Eiropas Parlamenta grozījumu savā kopējā nostājā, kas pilnībā ir saskaņā ar Komisijas priekšlikuma mērķiem.

Padomes kopējās nostājās galvenais mērķis ir bērnu īpašu veselības aprūpes vajadzību apmierināšana, un tās mērķis ir ieviest līdzsvaru starp dažādiem apsvērumiem. Komisija ir atzinusi Padomes kopējās nostājas vispārējo līdzsvaru un puda gandarījumu par Padomes (*EPSCO*) panākto politisko vienošanos 2005. gada 9. decembrī.
