



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 10 marca 2006 r.
(OR. en)**

**Dokument międzyinstytucjonalny:
2004/0217 (COD)**

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

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

UZASADNIENIE RADY

Dotyczy: Wspólne stanowisko przyjęte przez Radę w dniu 10 marca 2006 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004

UZASADNIENIE RADY

I. WPROWADZENIE

1. W dniu 29 września 2004 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004¹.
2. Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął swoją opinię na 417. sesji plenarnej w dniach 11-12 maja 2005 r.²
3. Parlament Europejski przyjął swoją opinię w pierwszym czytaniu w dniu 7 września 2005 r.³
4. Komisja przyjęła zmieniony wniosek w dniu 10 listopada 2005 r.⁴
5. W dniu 9 grudnia 2005 r. Rada osiągnęła porozumienie polityczne z zamiarem przyjęcia wspólnego stanowiska zgodnie z art. 251 traktatu.
6. W dniu 10 marca 2006 r. Rada przyjęła wspólne stanowisko w sprawie wniosku zawartego w dok. 15763/05.

II. CELE

7. Ogólne cele wniosku Komisji to:
 - intensyfikacja rozwoju leków przeznaczonych do stosowania u dzieci,
 - zapewnienie, że leki stosowane w leczeniu dzieci podlegają badaniom wysokiej jakości,
 - zapewnienie, że leki stosowane w leczeniu dzieci zostały odpowiednio dopuszczone do stosowania u dzieci,

¹ Dz.U. C 321 z 28.12.2004, str. 12, tekst znajdujący się w dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² Dz.U. 267 z 27.10.2005, str. 1.

³ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- poprawienie jakości informacji dostępnych na temat stosowania leków u dzieci,
- osiągnięcie tych celów bez poddawania dzieci zbędnym badaniom klinicznym oraz w pełnej zgodności z dyrektywą 2001/20/EC (dyrektywa o badaniach klinicznych)⁵.

III. WSPÓLNE STANOWISKO

Przepisy ogólne

8. Rada, która zgadza się z celami przedmiotowego wniosku, postanowiła jednak poprawić niektóre z przepisów oraz uwzględnić dodatkowe elementy, zwłaszcza w odniesieniu do badań nad stosowaniem w pediatrii leków niechronionych patentem (art. 40), środków ochronnych służących utrzymaniu na rynku produktów przeznaczonych dla populacji pediatrycznej (art. 35) oraz w odniesieniu do przejrzystości (art. 25 i 41). W trakcie szczegółowego omawiania wniosku (od listopada 2004 r. do listopada 2005 r.) wprowadzono szereg zmian redakcyjnych służących wyjaśnieniu tekstu, rozstrzygnięciu kwestii prawno-językowych oraz zapewnieniu ogólnej spójności rozporządzenia. Zmiany o charakterze wyłącznie prawno-językowym nie są wymieniane poniżej.
9. W głosowaniu plenarnym w dniu 7 września 2005 r. Parlament Europejski przyjął 69 poprawek do wniosku.
 - a) 42 z tych poprawek, odpowiadających około dwóm trzecim proponowanych poprawek, zostało włączonych w całości, w części lub co do zasady do wspólnego stanowiska Rady;
 - b) 27 poprawek nie zaakceptowano.
10. Przygotowując wspólne stanowisko, Rada dokładnie przeanalizowała zmieniony wniosek Komisji. Z wyjątkiem miejsc preredagowanych (tj. art. 32 i 49) wspólne stanowisko zawiera większość zaproponowanych przez Parlament Europejski poprawek, które zostały przez Komisję przyjęte lub przyjęte co do zasady w jej zmienionym wniosku.

⁵ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

11. Przy ostatecznej redakcji prawno-językowej tekstu wspólnego stanowiska przenieumerowano niektóre motywy i artykuły. W niniejszym dokumencie zastosowano numerowanie występujące we wspólnym stanowisku, więc czasami różni się ono od numerowania znajdującego się w opinii Parlamentu lub w zmienionym wniosku.

Motywy

12. W motywie 3 Parlament Europejski zaproponował dodatkowy tekst dotyczący rodzajów postaci i dróg podania (poprawka 1), który został przyjęty po niewielkim przeredagowaniu służącym poprawie jasności tekstu.
13. Parlament Europejski zaproponował również pewne wyjaśnienia do motywu 4 (poprawka 2), motywu 5 (poprawka 4) oraz motywu 7 (poprawka 5), które zostały w całości włączone do wspólnego stanowiska, chociaż słowa „tam, gdzie to wskazane” w motywie 4 uznano za zbędne i nie włączono ich do tekstu.
14. Parlament Europejski zaproponował włączenie nowego motywu 4a dotyczącego wykazu produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (poprawka 3), którego Rada postanowiła nie dodawać, ponieważ preferuje strukturę wniosku Komisji. Przepis dotyczący wykazu powinien pozostać w tytule VI art. 42 (komunikacja i koordynacja).
15. Jeśli chodzi o motyw 8 dotyczący Komitetu Pediatrycznego, po niewielkim przeredagowaniu przyjęto część pierwszą i trzecią poprawki 6, chociaż Rada nie uważa, że Komitet Pediatryczny jest odpowiedzialny w pierwszym rzędzie za ocenę etyczną planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Ocena etyczna projektów badań klinicznych należy w pierwszym rzędzie do komisji etycznych. Rada nie zgadza się z drugą częścią poprawki, ponieważ nie uważa, że członkowie Komitetu Pediatrycznego muszą mieć doświadczenie na poziomie międzynarodowym i znajomość przemysłu farmaceutycznego.
16. W motywie 10 Rada zgadza się z częścią poprawki 7. Jeśli chodzi o drugą część tej poprawki, Rada uznała za właściwsze wyjaśnienie, że powodem wprowadzenia przepisów prawnych w art. 16 ust. 1 jest zapewnienie rozpoczęcia dialogu między osobą fizyczną lub prawną opracowującą nowy produkt leczniczy oraz Komitetem Pediatrycznym na wczesnym etapie tego procesu.

17. W motywie 11 Rada zgodziła się co do zasady z poprawką 8, ale dokonała niewielkiego przeredagowania tekstu, zwracając uwagę na zwolnienia i odroczenia, aby zachować spójność w całym rozporządzeniu.
18. Rada podziela pogląd Parlamentu Europejskiego, że ważną kwestią są badania nad stosowaniem w pediatrii produktów leczniczych, które nie są chronione patentem, ani dodatkowym świadectwem ochronnym i w tym celu proponuje nowy art. 40, jak również nowy motyw 12, który oddaje idee zawarte w poprawce 9 z niewielkim przeredagowaniem, aby utrzymać spójność z nowym artykułem, do którego się odnosi.
19. Poprawka 10 do motywu 16 została włączona do wspólnego stanowiska.
20. Rada zmieniła motyw 18, aby odpowiadał on zmianom w art. 32.
21. Parlament Europejski w poprawce 11 zaproponował zmianę motywu 22. Rada nie może zgodzić się z tą poprawką z powodów, o których mowa w odniesieniu do art. 33.
22. Poprawka 12 proponuje wprowadzenie w motywie 23 odniesienia do „europejskiego formularza pediatrycznego”, który ma służyć ułatwieniu wprowadzenia na rynek wspólnotowy produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, które są wprowadzone na rynek tylko w obrocie krajowym. Rada nie może zgodzić się z tą poprawką, gdyż nie odpowiada ona żadnym istniejącym we wniosku przepisom, ani żadnym zmianom proponowanym do istniejących przepisów.
23. Rada nie może się również zgodzić na poprawkę 13 do motywu 24, ponieważ właściwe organy, które udzielają pozwoleń na dopuszczenie do obrotu monitorują wypełnianie warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zobowiązań porejestacyjnych; nie leży to w gestii Komitetu Pediatrycznego.
24. Wspólne stanowisko zawiera również nowy motyw 25, który odnosi się do nowego art. 35.
25. Rada nie zgadza się na poprawkę 14 do motywu 26 z powodów, które zostały przedstawione poniżej w tekście dotyczącym art. 36.

26. Aby wyjaśnić niektóre przepisy art. 52 (zmiany do rozporządzenia o dodatkowym świadectwie ochronnym) odnoszące się do systemu nagród przewidzianego w tytule V, Rada wprowadziła nowy motyw 27.
27. W odniesieniu do motywu 31 Rada postanowiła podkreślić, że należy unikać zbędnego powtarzania badań i dodać pierwszą część poprawki 15 proponowanej przez Parlament dotyczącą europejskiego rejestru badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Druga i trzecia część tej poprawki nie zostały przyjęte, ponieważ jedna z nich powtarza już umieszczony tekst, a druga nie odpowiada żadnym istniejącym przepisom, ani zmianom proponowanym do istniejących przepisów. Wprowadzono dodatkowe zdanie na końcu ustępu, aby zasygnalizować poprawkę do art. 41, który stanowi, że części bazy danych o badaniach klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej są dostępne publicznie.
28. Rada popiera strukturę wniosku Komisji, a co za tym idzie utrzymuje, że w tytule VI (komunikacja i koordynacja) należy zachować przepisy w sprawie spisu potrzeb terapeutycznych. Nie może zatem poprzeć poprawki 16, która proponuje usunięcie motywu 32.
29. Rada popiera wniosek zawarty w poprawce 17, aby podkreślić znaczenie wykorzystania również danych z państw trzecich, ale dokonała nieznacznego przeredagowania tej poprawki do motywu 33, aby poprawić jasność tekstu.
30. Rada dodała nowy motyw 38, który wyjaśnia dlaczego proponowane rozporządzenie jest zgodne z zasadą pomocniczości i proporcjonalności wymaganymi na podstawie art. 5 traktatu.

Tytuł I - Przepisy wstępne

31. Rada, podobnie jak Parlament Europejski, dostrzega konieczność uściślenia, że populacja pediatryczna nie powinna być poddawana żadnym zbędnym badaniom i dlatego umieściła w art. 1 pierwszą część poprawki 18. Rada nie może się jednak zgodzić z drugą częścią tej poprawki, ponieważ rozporządzenie dotyczy bez wyjątku całej populacji pediatrycznej.
32. Rada uważa za stosowne przeniesienie definicji „*pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii*” do art. 2, który zawiera pozostałe definicje.
33. Rada podziela stanowisko Parlamentu Europejskiego, że ważne jest powołanie Komitetu Pediatrycznego w terminie 6 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia i dlatego włączyła poprawkę 20 do pierwszego akapitu art. 3 ust.1, wraz z jego przeredagowaniem, aby zapewnić, że możliwe jest osiągnięcie innych terminów wyznaczonych w rozporządzeniu. Ze względów prawno-językowych dokonano również nieznacznego przeredagowania drugiego akapitu niniejszego ustępu.
34. Art. 4 rozporządzenia dotyczy składu Komitetu Pediatrycznego. Tutaj, podobnie jak w przypadku Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Rada postanowiła wprowadzić zastępców członków i ustalić procedurę ich powoływania.

Rada przyjęła również co do zasady poprawkę 21 zaproponowaną przez Parlament Europejski w art. 4 ust. 1 lit. c) i d) ale po przeredagowaniu. Rada przyjęła tę część poprawki, która dotyczy konsultacji z Parlamentem Europejskim. Mając na uwadze wprowadzenie zastępców, Rada uważa, że do reprezentowania interesów pracowników służby zdrowia i stowarzyszeń pacjentów wystarczy sześciu członków. Rada uważa jednak, że należy wyraźnie zaznaczyć, że trzech członków powinno reprezentować pracowników służby zdrowia i trzech członków powinno reprezentować stowarzyszenia pacjentów. Wykaz dyscyplin reprezentowanych w komitecie dotyczy całego komitetu i powinien być umieszczony w wykazie dyscyplin zawartym na końcu tego ustępu.

35. Art. 5 ust. 1 ustala procedurę wydawania opinii przez Komitet Pediatryczny. W tym miejscu Rada zawarła co do zasady poprawkę 22. Część pierwsza została przyjęta po niewielkim przerwaniu służącym poprawie jasności tekstu. Rada popiera zamiar uzyskania przejrzystości zawarty w części drugiej, ale uważa, że przepis ten należy umieścić w art. 25, który jest poświęcony kwestiom proceduralnym, w tym przejrzystości.

W przypadku poprawki 23 do art. 5 ust. 3 Rada nie widzi konieczności precyzowania, że odnośna liczba przedstawicieli Komisji lub Dyrektor Wykonawczy Agencji będą mogli uczestniczyć w posiedzeniach Komitetu Pediatrycznego.

36. Rada postanowiła usunąć art. 6 wniosku dotyczący niezależności i bezstronności członków Komitetu Pediatrycznego, ponieważ szczegółowe przepisy dotyczące takich wymagań zawarte są już w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, do którego wyraźne odniesienie znajduje się w art. 3 ust. 2. Z tego powodu Rada nie może zgodzić się z poprawką 24.
37. Art. 6 wspólnego stanowiska wyznacza zadania Komitetu Pediatrycznego. W tym miejscu Rada popiera cel poprawki 25 do ust. 1 lit. g), odnotowuje jednak, że rozporządzenie zawiera już w art. 27 przepis dotyczący bezpłatnego doradztwa naukowego. Również art. 47 ust. 3 stanowi, że oceny dokonywane przez komitet są nieodpłatne. Gdyby ta poprawka miała zostać włączona, ze względu na spójność tekstu konieczne byłoby dodanie „bezpłatnie” do wszystkich zadań wymienionych w art. 6 ust. 1, a więc Rada nie może zgodzić się na tę poprawkę.

Rada zgadza się co do zasady z poprawką 26 i 29 Parlamentu Europejskiego, że należy utworzyć literę i) w art. 6 ust. 1 dotyczącą ustalenia szczegółowego spisu potrzeb w zakresie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii. Rada zauważyła jednak, że wymaga to zmiany litery e) w art. 6 ust. 1, aby uniknąć niepotrzebnego powtórzenia.

Rada popiera zasadę, że Komitet powinien doradzać w zakresie komunikacji w sprawie prowadzenia badań klinicznych z udziałem dzieci (poprawka 27), a co za tym idzie zgadza się na dodanie nowej lit. j) do art. 6 ust. 1, nie uważa jednak za właściwe, aby Komitet Pediatryczny pełnił również funkcję autopromocji.

Ponadto Rada dodała nową lit. k) do art. 6 ust. 1 dotyczącą wyboru symbolu oznaczającego leki stosowane w pediatrii (zob. art. 32).

Rada, po niewielkim przeredagowaniu służącym poprawie jasności tekstu, dołączyła też poprawkę 28 do art. 6 ust. 2 dotyczącą informacji uzyskanych z państw trzecich.

Tytuł II - Wymogi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

38. Art. 7 dotyczy ogólnych wymogów pozwolenia. Rada uważa, że nie jest konieczna poprawka 30, która otwiera możliwość udzielania informacji na temat toczących się badań z udziałem populacji pediatrycznej. Wniosek Komisji nie wymaga ukończenia wszystkich badań z udziałem populacji pediatrycznej w momencie składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Przepis o „odroczeniu” pozwala na opóźnienie w rozpoczęciu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, aby móc zapewnić, że badania takie zostaną rozpoczęte wtedy, kiedy ich prowadzenie będzie bezpieczne i etyczne. Wniosek Komisji przewiduje również, że decyzja o odroczeniu będzie zawierała ramy czasowe ukończenia badań. Pod tym względem Rada zgadza się z wnioskiem Komisji.
39. Art. 8 również dotyczy ogólnych wymagań pozwolenia. Artykuł ten został nieznacznie przeredagowany, aby wyjaśnić jego zakres.

Rada zgadza się co do zasady z poprawką 31 do art. 8, uważa jednak, że poprawka ta jest zbędna. Art. 27 odwołuje się już do stosowania rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i dyrektywy 2001/83/WE, co przez powiązania obejmuje ich środki wykonawcze, takie jak rozporządzenia o zmianach, w szczególności rozporządzenie Komisji (WE) nr 1085/2003, do którego odniesienie zawiera ta poprawka.

Rada uważa również, że poprawka 32 nie jest konieczna, ponieważ art. 28 ust. 1 proponowanego rozporządzenia otwiera już scentralizowaną procedurę rozpatrywania wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które zawierają jedno lub więcej wskazań pediatrycznych wybranych na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Ponadto art. 29 stanowi, że wnioski, o których mowa w art. 8, dotyczące produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury wzajemnego uznania mogą uzyskać opinię należącego do Europejskiej Agencji Leków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. To z kolei doprowadzi do wydania przez Komisję decyzji, która będzie wiążąca dla wszystkich państw członkowskich.

40. Przepisy art. 10 dotyczące sprawdzania zgodności z planami badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały dostosowane, aby wyjaśnić zakres odpowiedzialności każdego z uczestników procesu.
41. Rada zgadza się na poprawkę 33, która stwierdza, że Komitet Pediatryczny powinien powołać recenzenta w ramach przygotowania decyzji w sprawie zwolnień dla poszczególnych produktów (art. 13 ust. 2 akapit pierwszy).

Rada zgadza się również co do zasady z poprawką 34 w art. 13 ust. 3. Jednak odniesienie do poinformowania wnioskodawcy zostało przeniesione do art. 25, aby poprawić spójność tekstu. Termin został zmieniony na „dziesięć dni”, ponieważ w praktyce w prawodawstwie wspólnotowym dotyczącym produktów leczniczych nie używa się określenia „dni robocze”.

42. W art. 14 ust. 1 Rada zgadza się z poprawką 35 dotyczącą uaktualniania i podawania do publicznej wiadomości listy zwolnień.

43. Art. 16 zawiera przepisy dotyczące czasu składania planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Parlament Europejski zaproponował trzy poprawki (36, 37 i 38) do tego artykułu. Rada nie może się z nimi zgodzić z następujących powodów:

Rada zgadza się z wnioskiem Komisji, który przewiduje przygotowanie przez agencję sprawozdania. Jest to spójne z metodami działania Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych. Dziesięć dni nie jest czasem wystarczającym na przygotowanie przez agencję sprawozdania podsumowującego.

Uzupełnienie ram prawnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi o plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej ma na celu uzyskanie pewności, że opracowywanie leków dla dzieci zostanie zintegrowane z ogólnym programem opracowywania produktów leczniczych. Rada zgadza się, że właściwe jest wyznaczenie terminu złożenia planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, aby umożliwić wczesne rozpoczęcie rozmów pomiędzy sponsorem a Komitetem Pediatrycznym dotyczących ustalenia, czy przeprowadzenie tych badań jest konieczne, a jeśli tak, ustalenia rodzaju badań oraz ich przebiegu w czasie w porównaniu z badaniami z udziałem dorosłych.

Termin wyznaczony w art. 16 ust. 1 proponowanego rozporządzenia jest terminem przedłożenia projektu planu, a nie terminem rozpoczęcia badań. Ponadto plan może zawierać wniosek o odroczenie rozpoczęcia lub ukończenia badań.

Wniosek Komisji przewiduje mechanizm modyfikacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Zapewni to ciągły dialog pomiędzy wnioskodawcą a Komitetem Pediatrycznym w procesie opracowywania produktu.

Rada uważa, że skutkiem proponowanej poprawki będzie niewielkie, jeśli jakiegokolwiek, badanie stosowania produktu u dzieci na wczesnym etapie jego opracowywania. Spowolniłoby to innowacje w leczeniu pacjentów pediatrycznych i miało negatywne skutki dla zdrowia publicznego.

44. W art. 17 ust. 1 dotyczącym rozpatrywania wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej Rada uwzględniła poprawkę 39 z niewielkim dodatkiem służącym poprawie jasności tekstu, jak również wyjaśniła zakres jego zastosowania.
45. Art. 22 dotyczy modyfikacji planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Rada zgadza się tu na dwie pierwsze części poprawki 40. Ostatnia część nie została przyjęta, ponieważ wniosek rozporządzenia przewiduje, że o modyfikacje zatwierdzonego planu musi wystąpić wnioskodawca. Ponieważ taki wniosek jest już zmodyfikowanym planem, opinia na jego temat nie musi zawierać terminu przedłożenia zmodyfikowanego planu.
46. Przepisy art. 23 dotyczące sprawdzania zgodności z planami badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały dostosowane, aby wyjaśnić zakres odpowiedzialności każdego z uczestników procesu.
47. Rada wprowadziła szereg poprawek do art. 25 służących wyjaśnieniu procedury i zachowaniu przejrzystości tekstu. Druga część poprawki 22 Parlamentu Europejskiego (por. art. 5), podobnie jak poprawka 42 do art. 25 ust. 5, została włączona po niewielkim preredagowaniu. Rada uważa, że dziesięć dni powinno być dla agencji czasem wystarczającym na podjęcie decyzji. Rada nie może jednak zgodzić się z poprawką 41, ponieważ szczegóły kontaktów pomiędzy recenzentami i wnioskodawcami powinny znajdować się w regulaminie Komitetu Pediatrycznego.

Tytuł III - Procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

48. Art. 28 dotyczy procedur udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wniosków wchodzących w zakres zastosowania art. 7 oraz 8. Część pierwsza i druga poprawki 43 zostały przyjęte co do zasady w drugim akapicie art. 28 ust. 1, jednak Rada proponuje nieznaczące preredagowanie. Część trzecia nie została przyjęta, ponieważ istnieją szczegółowe wspólnotowe wytyczne naukowe dotyczące przedstawiania informacji na temat wskazań, które zostały zatwierdzone, nie zostały zatwierdzone lub są przeciwwskazane. Cele tej poprawki osiągane są przez stosowanie tych wytycznych, które są regularnie uaktualniane, aby uwzględnić postęp techniczny. Rada wprowadziła również zmiany do ust. 3 w odpowiedzi na zaniepokojenie wystąpieniem systemu podwójnych nagród, podobne do zgłoszonego przez Parlament Europejski w poprawce 52 (zob. art. 36 poniżej).

49. Definicja „*pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii*” została przeniesiona z art. 30 do art. 2 ze względu na jasność tekstu.
50. Art. 32 dotyczy oznaczania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii. Rada wprowadziła tu szereg zmian, zwłaszcza aby wyjaśnić, że na etykiecie wszystkich produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczone do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, powinien znajdować się specjalny symbol, oraz aby wyjaśnić procedurę wybierania tego symbolu.

Parlament Europejski zaproponował dwie poprawki do tego artykułu. Rada zgadza się co do zasady z pierwszą częścią poprawki 44, ale proponuje jej przereformowanie. Część druga nie może zostać przyjęta, ponieważ Rada uważa, że lepszym rozwiązaniem jest wykorzystanie dostępnej wiedzy fachowej i przyjęcie symbolu z jak najmniejszym opóźnieniem. Rada zgadza się więc, że Komisja powinna przyjąć symbol w oparciu o zalecenie Komitetu Pediatrycznego.

Rada przyjmuje co do zasady poprawkę 45, wprowadziła więc nowy akapit w art. 32. Rada uważa jednak, że dla pacjentów i ich opiekunów mogłoby być mylące, gdyby na etykietach niektórych, ale nie wszystkich produktów dopuszczonych do obrotu i stosowania w pediatrii znajdował się wspólnotowy symbol. Tak więc symbol powinien dotyczyć wszystkich produktów leczniczych ze wskazaniem pediatrycznym. Ponadto znaczenie symbolu powinno być wyjaśnione w ulotce informacyjnej dla pacjenta oraz powinien zostać wyznaczony termin wprowadzenia symbolu.

Tytuł IV - Wymogi porejestracyjne

51. Art. 33 dotyczy terminu wprowadzenia na rynek produktów, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym. Druga część poprawki 46 została zawarta w art. 33 z niewielkim przeredagowaniem. Rada uważa, że rejestr powinien być koordynowany przez Europejską Agencję Leków. Aby zachować elastyczność, nie ma żadnych odniesień do właściwych organów, ponieważ rejestr prawdopodobnie będzie mógł wykorzystywać istniejące bazy danych. Rada nie zgadza się z pierwszą częścią, ponieważ uważa za niewłaściwe włączanie przepisu, który nie tworzy żadnego zobowiązania prawnego. Rada zgadza się z tekstem wniosku Komisji, który jasno stwierdza, że istnieje zobowiązanie prawne do wprowadzenia na rynek w terminie dwóch lat. Ponadto Rada nie zgadza się z trzecią częścią poprawki (która odpowiada poprawce 11). Istniejące prawodawstwo farmaceutyczne WE wyznacza jasne terminy zarówno na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak i na krajowe decyzje dotyczące cen i refundacji produktów leczniczych. Rada uważa zatem, że nie jest właściwe wprowadzanie odstępstw w stosowaniu tego przepisu w przypadkach, kiedy właściwe organy nie są w stanie dotrzymać takich terminów.
52. Art. 34 ust. 2 dotyczy systemów zarządzania ryzykiem w przypadkach, gdy właściwy organ ma powody do zaniepokojenia. Artykuł ten stwierdza, że w takich przypadkach właściwy organ może wymagać wprowadzenia systemu zarządzania ryzykiem. Parlament Europejski w poprawce 47 zaproponował, aby taki system był obowiązkowy. Rada przypomina, że prawodawstwo farmaceutyczne WE zostało niedawno zmienione i obecnie zawiera wzmocnione i nowe środki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym systemy zarządzania ryzykiem. Proponowane rozporządzenie zawiera przepis dający możliwość właściwemu organowi, kiedy tylko istnieją powody do niepokoju, wymagania wprowadzenia systemu zarządzania ryzykiem. Rada nie widzi zasadności obowiązkowego stosowania tego przepisu, ponieważ mogą zaistnieć sytuacje, w których takie wymaganie dodawałoby zbędnych obciążeń i mogłoby stanowić barierę w dostępie do odpowiednich leków.

Chociaż Rada zgadza się z celem poprawki 48, 49 i 83, które wprowadzają nowe przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, nie uważa tych poprawek za konieczne, ponieważ w prawodawstwie farmaceutycznym WE istnieją już przepisy dotyczące przekazywania informacji w kwestiach związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii i dotyczą one wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie (art. 24 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 104 ust. 9 dyrektywy 2001/83/WE).

53. Rada postanowiła wprowadzić nowy art. 35, aby zapewnić pozostanie na rynku produktów ze wskazaniem pediatrycznym, dla których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu skorzystał z nagród przewidzianych w tym rozporządzeniu. Ten nowy artykuł jest bardzo podobny do poprawki 50 Parlamentu Europejskiego, po nieznacznym przeredagowaniu. Rada zgadza się co do zasady z tą poprawką, ale uważa, że konieczny jest odpowiedni motyw, dlatego dokonała nieznacznego przeredagowania, aby wyjaśnić zakres zastosowania, a także, że dowolna strona trzecia powinna była wyrazić zamiar kontynuowania wprowadzania na rynek danego produktu. Rada uważa również, że powinien być wyznaczony termin poinformowania agencji o zamiarze zaprzestania wprowadzania produktu na rynek.

Tytuł V - Nagrody i zachęty

54. Art. 36 dotyczy wymagań, które należy spełnić, aby dodatkowe świadectwo ochronne zostało przedłużone o sześć miesięcy.

Jednym z celów proponowanego rozporządzenia jest zapewnienie dostępności dla dzieci leków, które zostały dopuszczone do obrotu, i których stosowanie jest bezpieczne i skuteczne. Tak więc jednym z kryteriów wydania zgody na przedłużenie okresu objętego dodatkowym świadectwem ochronnym powinien być fakt, że produkt został dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich. Ta sama zasada dotyczy nagrody w postaci wyłączności rynkowej przewidzianej w rozporządzeniu w sprawie sierocych produktów leczniczych. Z tego powodu Rada nie może zgodzić się na poprawkę 51. Ponadto proponowane rozporządzenie wymaga, aby informacje o ukończeniu planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały włączone do charakterystyki produktu leczniczego, zanim zostanie wydana zgoda na przedłużenie dodatkowego świadectwa ochronnego. Procedury związane z uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą zatem zostać zakończone, zanim możliwe będzie wydanie zgody na przedłużenie dodatkowego świadectwa ochronnego. Z tych samych powodów odrzucona została również związana z tą kwestią poprawka 14 do motywu 26.

Art. 36 ust. 4 stanowi, które produkty są uprawnione do uzyskania przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego o sześć miesięcy. W tym miejscu druga część poprawki 52 została przyjęta co do zasady. Rada zgadza się z zasadą unikania podwójnych nagród uzyskanych na podstawie tego samego badania w następującej szczególnej sytuacji. Nowy art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/WE stanowi, że okres ochrony rynkowej powinien zostać przedłużony o jeden rok, jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyska pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w nowym wskazaniu, które uznano za mogące przynieść istotne korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami. W przypadku nowego wskazania pediatrycznego ten dodatkowy rok ochrony rynkowej nie powinien być udzielany wraz z przedłużeniem o sześć miesięcy, jeśli podstawą przedłużenia są te same badania. Aby uniknąć takiej kumulowanej nagrody, Rada wprowadziła nowy ustęp w art. 36.

Rada nie może się zgodzić na pierwszą część poprawki dotyczącą patentów. Patent podstawowy (chroniący cząsteczkę) obejmuje wszystkie medyczne zastosowania substancji, tym samym obejmuje również każde zastosowanie w pediatrii. Specjalny patent pediatryczny istnieje jedynie w przypadku tzw. „patentu na zastosowanie”. Wniosek Komisji przedłuża patent podstawowy; w takich okolicznościach trudno byłoby przeprowadzić test „niekumulacyjny” zawarty w pierwszej części poprawki i byłoby to sprzeczne z celem stymulowania innowacji i badań. Jednak zgodnie z duchem poprawki Rada uważa, że istnieje konieczność wyjaśnienia, że nagrody i zachęty wynikające z ukończenia zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinny być dostępne, jeśli przynajmniej część istotnych badań została ukończona po wejściu w życie rozporządzenia. Wprowadzono więc poprawki do art. 28 ust. 3 oraz do art. 45 ust. 3.

Poprawka 53 proponuje wprowadzenie nowego ustępu stwierdzającego, że uzyskanie przedłużenia będzie możliwe tylko raz dla danego produktu leczniczego. Rada nie uważa, że poprawka ta jest konieczna, ponieważ przepis ten znajduje się już w art. 52 ust. 7, który zmienia art. 13 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92 (rozporządzenie o dodatkowym świadectwie ochronnym).

55. Rada nie może zgodzić się z poprawką 54 proponowaną do art. 37, ponieważ sieroce produkty lecznicze podlegają takim samym procedurom udzielania pozwolenia, jak pozostałe produkty lecznicze. W prawodawstwie farmaceutycznym WE istnieją już przepisy zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 (art. 14) pozwalające, w razie konieczności, na wcześniejsze udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocych produktów leczniczych, jak na przykład przepisy o przyspieszonej ocenie lub warunkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.
56. Art. 39 ust. 3 dotyczy wykazu zachęt oferowanych przez Wspólnotę i państwa członkowskie mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych stosowanych w pediatrii. W poprawce 55 Parlament Europejski proponuje, aby wykaz ten był dostępny publicznie. Rada zgadza się z tym i włączyła tę poprawkę po niewielkim przeredagowaniu służącym poprawie jasności tekstu.
57. Rada, podobnie jak Parlament Europejski zdecydowanie popiera włączenie szczególnego odniesienia do finansowania badań nad stosowaniem w pediatrii leków niechronionych patentem, w formie nowego art. 40, jednak proponuje przeredagowanie w odniesieniu do poprawki 56, 63 i 64. Rada uważa, że w rozporządzeniu nie należy podawać specjalnej nazwy programu. Również finansowanie powinno odbywać się poprzez wspólnotowe programy ramowe lub wszelkie inne inicjatywy wspólnotowe na rzecz finansowania badań. Ponadto Rada uważa, że odniesienie do programu badań powinno znajdować się w art. 40, a nie w art. 48.

Tytuł VI - Komunikacja i koordynacja

58. Art. 41 ust. 1 dotyczy europejskiej bazy danych na temat badań klinicznych. Rada, podobnie jak Parlament Europejski zgadza się z wprowadzeniem przejrzystości do bazy danych o badaniach klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, ale przyznaje, że konieczne jest wyjaśnienie, co ma być włączone i w jaki sposób dane będą wprowadzane do bazy. Poprawka 57 została zatem włączona do ust. 1 oraz nowego ust. 2 po nieznacznym przeredagowaniu, podobnie jak poprawka 58 w sprawie wytycznych.

59. W art. 42 Rada wprowadziła terminy gromadzenia istniejących danych dotyczących stosowania produktów leczniczych w populacji pediatrycznej.
60. Art. 43 dotyczy spisu potrzeb terapeutycznych populacji pediatrycznej. Rada zgadza się co do zasady z poprawkami do tekstu zawartymi w pierwszej i drugiej części nowego art. 2b proponowanego w poprawce 19 przez Parlament Europejski, dlatego przeredagowała art. 43 ust. 2 i art. 43 ust. 3. Termin został przedłużony do trzech lat, aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na ukończenie wszystkich faz tych prac. Rada nie może zgodzić się z poprawkami do tekstu znajdującymi się w pozostałych częściach poprawki 19, ponieważ spowodują one powielenie pracy lub są niepełne. Rada nie zgadza się z propozycją zmiany struktury rozporządzenia, ponieważ jej zdaniem struktura wniosku Komisji jest bardziej spójna.
61. Art. 45 dotyczy badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, które zostały zakończone przed wejściem w życie rozporządzenia o produktach leczniczych stosowanych w pediatrii. Rada wyjaśniła cel tego artykułu. W tym miejscu i w art. 46 zmieniono brzmienie tekstu, aby wyjaśnić, że w kompetencjach właściwego organu leży podjęcie decyzji o ewentualnej zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy zwrócić uwagę, że właściwy organ, decydując o podjęciu działań, podlega wspólnotowym przepisom dotyczącym nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Rada podziela intencje leżące u podstaw poprawki 62 i 69, jednak uważa, że obie poprawki powinny zostać włączone do art. 45 ust. 2, a nie do art. 56. W odpowiedzi na części poprawki 52 Rada postanowiła zmienić art. 45 ust. 3 (por. art. 36 powyżej).

Tytuł VII - Przepisy ogólne i końcowe

62. Art. 48 dotyczy wspólnotowego wkładu w Europejską Agencję Leków. Rada zgadza się zasadniczo z poprawką 63. Jej część pierwsza została włączona do art. 48 po nieznacznym przeredagowaniu. Jeśli chodzi o część drugą, Rada uważa, że odniesienie do programu badań powinno znajdować się w art. 40, a nie w art. 48.

63. Art. 49 dotyczy kar za naruszenie przedmiotowego rozporządzenia. Rada podziela intencje leżące u podstaw poprawki 66, dlatego włączyła ją po nieznacznym przeredagowaniu tekstu. Rada uważa, że harmonizacja środków krajowych zaproponowana w poprawce 65 wymagałaby przyjęcia służącego temu prawodawstwa wspólnotowego, w związku z tym nie może jej poprzeć.
64. Art. 50 wspólnego stanowiska dotyczy sprawozdań przygotowywanych przez Komisję Europejską. Rada szczegółowo omówiła konieczną analizę oddziaływania mechanizmów nagród. Zgadza się co do zasady z poprawką 67 i włączyła ją do art. 50 ust. 3 po nieznacznym przeredagowaniu. Rada w pełni popiera przepis zobowiązujący Komisję do przeprowadzenia szczegółowych analiz ekonomicznych skutków wynikających ze stosowania rozporządzenia. Rada chciałaby jednak zapewnić dostępność wystarczających danych koniecznych do przeprowadzenia obszernych analiz. Ponieważ może nie być takiej możliwości już po sześciu latach, analiza skutków ekonomicznych mogłaby mieć miejsce później, ale w przeciągu dziesięciu lat. Dodatkowo Rada postanowiła, że powinna zostać przeprowadzona analiza przewidywanego wpływu rozporządzenia na zdrowie publiczne.
65. Rada postanowiła usunąć art. 50 wniosku, ponieważ uważa, że przepisy art. 6 wspólnego stanowiska są wystarczającą podstawą regulaminu Komitetu Pediatrycznego, o którym zdecyduje EMEA, aby zagwarantować elastyczność.
66. Art. 51 dotyczący komitologii został dostosowany do standardowego brzmienia.
67. Art. 52 zawiera poprawki konieczne w rozporządzeniu (EWG) 1768/92 o dodatkowym świadectwie ochronnym. W szczególności dodano nowy ust. 4 w art. 7 rozporządzenia (EWG) 1768/92 stanowiący, że wniosek o przedłużenie dodatkowego świadectwa ochronnego składany jest nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem dodatkowego świadectwa ochronnego. Rada uważa, że termin dwóch lat zawarty we wniosku jest konieczny ze względu na zapewnienie przejrzystości dla konkurencji generycznej. Rada nie może więc zgodzić się z poprawką 68, która skraca ten termin do sześciu miesięcy.

Po szczegółowej „technicznej” analizie proponowanych zmian do rozporządzenia o dodatkowym świadectwie ochronnym Rada postanowiła zmienić niektóre przepisy wniosku, a także wprowadziła do przedmiotowego rozporządzenia kilka nowych poprawek.

68. Rada dodała nowy art. 53, aby wprowadzić poprawkę do dyrektywy 2001/20/WE, której celem jest podanie do publicznej wiadomości części informacji dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadzonych do europejskiej bazy danych o badaniach klinicznych.
69. Art. 57 dotyczy wejścia w życie przepisów proponowanego rozporządzenia. Ponieważ w obecnym prawodawstwie nie ma podstawy prawnej ani nie istnieje żaden odpowiednio umocowany komitet mogący zatwierdzać plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej przed wejściem w życie tego rozporządzenia, wnioski złożone przed tą datą nie mogą zawierać wyników badań, które są częścią zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Rada nie może więc zgodzić się z poprawką 70. Nie należy tego jednak traktować jako zniechęcanie do prowadzenia badań przed wejściem w życie tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 45 ust. 2 (poprawka 62) wszystkie badania istniejące i toczące się w momencie wejścia w życie rozporządzenia kwalifikują się do włączenia do planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, kiedy już rozporządzenie zostanie przyjęte.

Rada uważa także, że proponowane w poprawce 71 przedziały czasowe nie dałyby wystarczającej ilości czasu na podjęcie koniecznych wcześniejszych kroków np. na powołanie Komitetu Pediatrycznego lub zatwierdzenie planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, a co za tym idzie, nie może zgodzić się z tą poprawką.

IV. PODSUMOWANIE

70. W swoim wspólnym stanowisku Rada przyjęła znaczną część poprawek Parlamentu Europejskiego, co jest w pełni zgodne z celami wniosku Komisji.

Głównym punktem zainteresowania Rady we wspólnym stanowisku są specjalne potrzeby opieki zdrowotnej dla dzieci; Rada stara się w nim uzyskać równowagę między różnymi punktami widzenia. Komisja przyznała, że we wspólnym stanowisku Rady osiągnięta została ogólna równowaga i z zadowoleniem przyjęła porozumienie polityczne osiągnięte na posiedzeniu Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Ochrony Zdrowia i Ochrony Konsumenta.
