

## II

(Sagatavošanas dokumenti)

## EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJA

### 417. PLEN RAJ SESIJ 2005. GADA 11.-12. MAIJ

#### **Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas Atzinums par “Eiropas Parlamenta un Padomes priekšlikumu regulai par pediatrijā lietojamām zālēm un Regulas (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvas 2001/83/EK un Regulas (EK) Nr. 726/2004 grozījumiem”**

(KOM(2004) 599 galīgā red. — 2004/0217 (COD))

(2005/C 267/01)

Saskaņā ar Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 251. pantu Padome 2004. gada 12. novembrī nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par: “Priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par pediatrijā lietojamām zālēm un Regulas (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvas 2001/83/EK un Regulas (EK) Nr. 726/2004 grozījumiem”

Vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa specializētā nodaļa, kas bija atbildīga par darba sagatavošanu šajā jautājumā, pieņēma savu atzinumu 2005. gada 20. aprīlī. Ziņotājs bija BRAGHIN kgs.

Savā 417. plenārajā sesijā 2005. gada 11.-12. maijā (11. maija sēdē) Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja vienbalsīgi pieņēma šādu atzinumu.

#### 1. Komitejas atzinuma kopsavilkums

MICE (Zāļu pētījumi Eiropas bērniem), ko Komisija vēlas ierosināt ar īpašu iniciatīvu, zinātniskajiem sasniegumiem.

1.1 Komiteja uzskata bērnu aizsardzību par prioritāru, jo tā ir sabiedriski neaizsargāta iedzīvotāju grupa, ņemot vērā attīstības, fizioloģiskās un psiholoģiskās īpatnības. Pēc Komitejas domām, lēmums par pētījumu ar bērniem pieprasīšanu vai veikšanu var balstīties tikai uz skaidri noteiktām un pamatotām pētnieciskām vajadzībām, turklāt attiecībā uz izmēģinājumiem jānodrošina ētisko pamatprincipu ievērošana.

1.2 EESK piekrīt Pediatrijas komitejas izveidošanai EMEA (Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūra) ietvaros, ko tā uzskata par piemērotu instrumentu uz zinātniskiem un ētiskiem pamatiem balstītas, kvalitatīvi augstvērtīgas izpētes nodrošināšanai. Tā iesaka, sastādot komiteju, lielākā mērā ņemt vērā īpašas zināšanas pediatrijā gan attiecībā uz attīstību, gan zāļu lietošanu un palielināt Komisijas nozīmēto ekspertu skaitu.

1.3 Komiteja uzskata par lietderīgu jau tagad paplašināt minētās Pediatrijas komitejas atbildības jomu. Īpaši tā iesaka piešķirt komitejai Eiropas pētnieku un centru pētījumu veikšanai ar bērniem tīklā lielāku nozīmi un iepazīstināt komiteju ar programmas par pediatrijas pētījumiem ar apzīmējumu

1.4 Komiteja atzinīgi vērtē piedāvāto tirdzniecības atļaujas procedūru un īpaši atbalsta jau apstiprinātiem medikamentiem paredzēto tirdzniecības atļaujas procedūru TAPV (tirdzniecības atļauja pediatrijas vajadzībām), kas paredzēta jau pārdošanā esošām zālēm. Bez tam, tā piedāvā saīsinātu centralizētu procedūru, ja, sevišķi pastāvīgā drošības ziņojuma ietvaros, pieejamie dati par drošu lietošanu nav ar to pretrunā. Komiteja arī iesaka īpaši noteikt, ka konkrētā pediatrijas pacientu apakšgrupā, ja pastāv priekšnosacījumi procedūras piemērošanai, kas paredzēta zālēm retām slimībām, tirdzniecības atļaujas īpašnieks var izvēlēties starp abām procedūrām.

1.5 Ņemot vērā pediatriskajiem pētījumiem nepieciešamo laiku un līdzekļu patēriņu un ar to saistītos delikātos ētikas un bērnu vecuma pacientu piekrišanas jautājumus, Komiteja gan saskata priekšlikumā aprakstītās atvieglojumu sistēmas priekšrocības, tomēr iesaka šīs sistēmas paplašināšanu dažos īpašos gadījumos.

1.6 Komiteja atzinīgi vērtē mērķi ārstus un citus veselības aprūpē nodarbinātos izsmeltošāk un plašāk informēt par medikamentiem un pediatrikajiem izmēģinājumiem, arī izmantojot plašu pieeju Kopienas datubāzei *EUDRACT*. Bez tam, tā iesaka plašāku saziņas stratēģiju pediatrijā lietojamo zāļu drošākas un efektīvākas izmantošanas veicināšanai.

1.7 Komiteja uzskata, ka ir nepieciešama bērnu epidemioloģiskā stāvokļa, terapeitiskās pieejas un ar pašlaik pediatrijā pieejamajām zālēm saistīto trūkumu detalizēta analīze, kā arī zāļu, kas nav apstiprinātas bērniem, izrakstīšanas pediatrijas vajadzībām fenomena izmeklēšana.

1.8 Tādēļ Komiteja iesaka Komisijai aktīvi piedalīties kompetento iestāžu un specializēto pārbaucēju centru tīkla izveidē ar mērķi iegūt padziļinātas zināšanas par zāļu pieprasījuma mehānismiem un par labākajām terapijas metodēm.

1.9 Visbeidzot, Komiteja atzinīgi vērtētu tālāku sadarbības attīstību ar PVO (Pasaules veselības organizāciju) un dialogu ar kompetentajām starptautiskajām iestādēm, lai paātrinātu pediatrijā lietojamo zāļu tirdzniecības atļauju iegūšanu un izvairītos no dubultiem izmeklējumiem un nevajadzīgas klīnisko pētījumu atkārtotāšanās.

## 2. Ievads

2.1 Bērni ir sabiedriski neaizsargāta grupa ar attīstības, fizioloģiskajām un psiholoģiskajām atšķirībām, salīdzinot ar pieaugušajiem, tāpēc šajā grupā uz vecumu un attīstību orientēta zāļu izpēte ir sevišķi svarīga. Pretēji situācijai pieaugušo grupā vairāk nekā 50 %, zāļu, ko izmanto bērnu ārstēšanai Eiropā, nav pārbaudītas un tās nav atļautas izmantot bērnu ārstēšanā, tāpēc bērnu veselība un dzīves kvalitāte Eiropā var ciest no pediatrijā nepietiekami pārbaudītu un neapstiprinātu zāļu lietošanas.

2.2 Lai gan ir izteiktas bažas par zāļu izmēģinājumu veikšanu ar bērniem, tās ir jālīdzsvaro ar ētiskajiem apsvērumiem, kas saistīti ar zāļu izsniegšanu tai iedzīvotāju daļai, kurā tās nav pārbaudītas un tādēļ to sekas — pozitīvas vai negatīvas — nav zināmas. Bez tam, ES direktīvā par klīniskajiem izmēģinājumiem<sup>(1)</sup> ir noteiktas īpašas prasības to bērnu aizsardzībai, kas Savienībā ir iesaistīti klīniskajos izmēģinājumos.

2.3 Regulas priekšlikuma mērķi ir:

— pediatrijā lietojamo zāļu izstrādes palielināšana;

<sup>(1)</sup> Eiropas klīnisko pētījumu datubāze.

— pediatrijā lietojamo zāļu izstrāde kvalitatīvi augstvērtīgas pētnieciskās darbības ietvaros;

— garantija, ka bērnu ārstēšanai lietotās zāles ir atļautas tieši pediatrijas nolūkiem;

— pieejamās informācijas uzlabošana par zāļu lietošanu bērnu ārstniecībai;

— šo mērķu īstenošana bez nevajadzīgu klīnisko izmēģinājumu veikšanas ar bērniem un neierobežotā saskaņā ar ES direktīvu par klīniskajiem izmēģinājumiem.

2.4 Priekšlikums satur veselu virkni ar pasākumiem šo mērķu sasniegšanai, no kuriem galvenie ir:

2.4.1 Pediatrijas komitejas izveidošana Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras (*EMA*) ietvaros. Pediatrijas komitejai ir jāatbild par pediatrijas pētījumu plānu, kā arī par atbrīvojuma un atlikšanas lūgumu vērtējumu un apstiprinājumu; tāpat komitejai ir jāvērtē lietas atbilstība apstiprinātiem pediatrijas pētījumu plāniem un spēkā esošajām Kopienas reglamentatīvajām normām, jāizveido bērnu terapeitisko nepieciešamību saraksts un jānodrošina apjomīgāka informācija par dažādu vecumu bērniem paredzēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu, arī lai novērstu pētījumu dublēšanos un nevajadzīgu pētījumu veikšanu ar bērniem.

2.4.2 Pētījumu plāns pediatrijā ir dokuments, uz kura balstās pētījumi ar bērniem, un tas ir jāapstiprina Pediatrijas komitejai. Vērtējot šāda veida koncepcijas, Pediatrijas komiteja sistemātiski ņem vērā divus pamatprincipus: pētījumus drīkst veikt tikai tad, ja pastāv potenciāls terapeitisks ieguvums bērniem (jāizvairās no pētījumu dublēšanās), un tie nedrīkst aizkavēt tirdzniecības atļaujas izsniegšanu citām iedzīvotāju grupām paredzētajām zālēm.

2.4.3 Visu pētījumu rezultātiem jābūt sagatavotiem apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna veidā uz pieteikuma iesniegšanas brīdi par atļaujas saņemšanu jaunām aktīvajām vielām un jaunu indikāciju, kā arī jaunu farmaceitisko formu un jau apstiprinātu medikamentu jaunu ievadīšanas veidu gadījumā, izņemot tos gadījumus, kuros ir atļauta atbrīvošana vai atlikšana.

2.4.4 Kā stimulēt jaunām zālēm, kas nav patentējamas, tiek piedāvāta jauna veida tirdzniecības atļauja: TAPV. Tās iegūšana norisinās tāpat kā pastāvošā procedūra laišanai apgrozībā, tomēr ir paredzēta tieši zālēm, kas tiek radītas tikai bērniem.

2.4.5 Lai visā Kopienā būtu vairāk pieejamas pediatrijā lietotajām zālēm (ierosināto prasību izpilde ir piesaistīta atvieglojumu nodrošināšanai visā Kopienā) un netiktu kropļota brīvā preču kustība, tiek ierosināts, ka pieteikumiem par zāļu ar vismaz vienu pediatriisku indikāciju apstiprināšanu ir pieejama Kopienas centralizētā procedūra, pamatojoties uz apstiprinātu pediatrijas pētījumu plānu.

2.4.6 Uz jaunām zālēm un zālēm, kas aizsargātas ar patentu vai papildu aizsardzības sertifikātu, attiecas sekojošais: ja visi apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna pasākumi ir tikuši izpildīti, ja zāles ir apstiprinātas visās dalībvalstīs un ja atbilstoša informācija par pētījumu rezultātiem ir izklāstīta ražošanas informācijā, tiek nodrošināta papildus aizsardzības sertifikāta pagarināšana uz sešiem mēnešiem.

2.4.7 Līdzīgi stimuli tiek ierosināti attiecībā uz zālēm pret retām slimībām, kuru desmit gadus ilgās izņēmuma tiesības tirgū ir jāpagarina vēl uz diviem gadiem, ja šīs zāles atbilst prasībām par lietošanu bērniem.

2.4.8 Datu aizsardzībai uz attiecīgām jau tirdzniecībā esošām zālēm ir jābūt spēkā tāpat, kā attiecībā uz jaunu apstiprinājumu zālēm pediatrijas vajadzībām.

2.5 Direktīva par klīniskajiem izmēģinājumiem paredz izveidot Eiropas klīnisko pētījumu datubāzi (*EudraCT*). Tiek ierosināts minētajā datubāzē ietvert informāciju par visiem Kopienā un trešās valstīs notiekošajiem un pabeigtajiem pediatriiskajiem pētījumiem.

2.6 Komisija vēlas pārbaudīt pediatrijas pētījumu programmas iespējamību ("Zāļu pētījumi Eiropas bērniem"), ņemot vērā arī pastāvošās Kopienas programmas.

2.7 Tālāk tiek ierosināts izveidot Kopienas tīklu, lai savienotu valstu tīklus un klīnisko izmēģinājumu centrus nolūkā paplašināt nepieciešamo kompetenci Eiropas līmenī, atvieglot izpēti veikšanu, palielināt sadarbību un izvairīties no izpēti dublēšanas.

2.8 Priekšlikums pamatojas uz EK Līguma 95. pantu. 95. pants, kurā noteikta 251. pantā aprakstītā koplēmuma kārtība, veido EK Līguma 14. pantā noteikto mērķu īstenošanai nepie-

ciešamo tiesisko pamatu; pie minētajiem mērķiem pieder brīvā preču kustība (14. panta 2. punkts), tātad, šajā gadījumā cilvēkiem paredzēto zāļu brīva kustība.

### 3. Visp r jas piez mes

#### 3.1 Veselības aizsardzība un klīniskie izmēģinājumi ar bērniem

3.1.1 EESK uzskata bērnu aizsardzību par primāru, jo specifisko fizioloģisko, psiholoģisko un attīstības īpatnību dēļ tā ir sabiedriski neaizsargāta iedzīvotāju grupa. Lai īstenotu šo pamatmērķi saistībā ar pediatrijā lietojamām zālēm, jāņem vērā daži priekšnosacījumi:

— klīniskos izmēģinājumus ar bērniem drīkst veikt tikai tad, ja tas ir nepieciešams; jāizvairās no nevajadzīgas izmēģinājumu dublēšanas;

— klīniskie izmēģinājumi piemērotā veidā jāuzrauga un jākontrolē, turklāt ir jāņem vērā ētiskais pamatprincips, ka bērnu vecuma pacienti jāaizsargā pēc iespējas vairāk;

— ar piemērotu informācijas un komunikāciju procedūru palīdzību jānodrošina pamatīgākas zināšanas par minētajai iedzīvotāju grupai vēlamajiem terapeitiskajiem virzieniem;

— aktīvās farmakoloģiskās uzraudzības mehānismiem jānodrošina pastāvīga un zinātniski pamatota pediatrijas terapeitisko paņēmieni aktualizācija.

3.1.2 Pēc EESK domām, lēmumam par izmēģinājumu ar bērniem pieprasīšanu vai veikšanu ir jābalstās uz skaidri noteiktu un pamatotu pētniecisku vajadzību, turklāt ir jāpārbauda, vai:

— pašlaik pieejamā informācija par farmakoloģijas produktu ir nepietiekama, lai garantētu drošu un iedarbīgu lietošanu bērniem<sup>(2)</sup>;

— potenciālais (esošais vai paredzamais) lietošanas apjoms attiecībā uz bērniem ir nozīmīgs<sup>(3)</sup>;

— paredzams, ka zāles sniegs labumu;

— papildus zinātniskās un medicīniskās zināšanas, kas ir iegūtas, lietojot kādu jau atļautu medikamentu, liecina par būtisku labumu pediatrijai.

<sup>(2)</sup> OV L 121, 1.5.2001.

<sup>(3)</sup> ASV Pārtikas un zāļu administrācija (*FDA*) var pieprasīt izmēģinājumus par atbilstību pediatrijas mērķiem, ja zālēm tirgū ir "neatbilstošs marķējums" ("*inadequate labeling*"), kas pacientus varētu pakļaut ievērojamam riskam.

3.1.3 Pamatojoties uz minētajiem apsvērumiem, EESK uzskata par lietderīgu ne tikai pamatojumā, bet arī paša panta saturā norādīt uz direktīvā par labās klīniskās prakses pielietošanu, veicot klīniskos izmēģinājumus ar cilvēkiem paredzētām zālēm (\*), ietvertajām ētiskajām normām un atbilstošajām reglamentatīvajām normām nepilngadīgo aizsardzībai. Vispārējiem kritērijiem, kas Pediatrijas komitejai jāievēro, apstiprinot "pediatrijas pētījumu plānus", vajadzētu ievērot ar to saistītās Starptautiskās harmonizācijas konferences (†) (ICH — *International Conference of Harmonisation*) ieteikumus un Direktīvā 2001/20/EK iekļautos nosacījumus par klīniskajiem izmēģinājumiem, lai faktiskajos izmēģinājumos nodrošinātu ētikas pamatprincipu ievērošanu.

3.1.4 Tādēļ EESK aicina priekšlikumā galveno uzmanību pievērst bērnu vecuma pacientiem ar viņu veselības vajadzībām un medicīniskās metodikas — tāpat arī atbilstošās klīniskās un terapeitiskās prakses informācijas, kurai jābūt pieejamai medicīnas personālam un veselības aprūpes iestādēm savas kompetences ietvaros, lai varētu veikt terapiju konkrētam pacientam, kuram tā ir nepieciešama, — problemātiku apskatīt tieši no šī redzes punkta.

## 3.2 Vispārējās informācijas trūkums par zāļu pielietojumu

3.2.1 EESK uzskata par nepietiekamu pašreizējā stāvokļa, cēloņu un risku analīzi, kas izsmēļošajā seku novērtējumā tiek izklāstīta uz dažām lapām un regulas priekšlikuma paskaidrojuma rakstā pat netiek pieminēta.

3.2.1.1 Būtu bijis lietderīgi sagatavot analīzi par bērnu epidemioloģisko stāvokli un pašreizējo terapeitisko līdzekļu nepilnībām un notiekošās diskusijas par VII Izpētes programmu ietvaros attiecīgi norādīt, kādi izpētes virzieni būtu vēlami un tiek atbalstīti ar ES līdzekļiem. Šāda analīze arī būtu ļāvusi izmantot CHMP *Pediatric Expert Group* (Pediatrijas ekspertu grupas), kura ir sastādījusi sarakstu ar 65 nepatentētām, pētniecībai un attīstībai pediatrijas jomā prioritārām aktīvajām vielām, jau paveikto darbu, kā arī paātrinātu notiekošo darbu pie jau pieminētās pediatrikās izpētes programmas (MICE — Zāļu pētījumi Eiropas bērniem).

3.2.1.2 Laikā, kad bērnu vecumā bieži izplatītām slimībām tirgus ir pietiekami liels, jo farmācijas industrija, pateicoties sagaidāmajai kapitāla atdevei, ir ieinteresēta jaunu pediatriku indikāciju un jaunu, bērniem piemērotu izstrādājumu attīstīšanā, zāļu izstrāde retām slimībām vai specifiskām vecuma apakšgrupām rada pārāk augstas izmaksas attiecībā pret iespē-

jamo kapitāla atdevi, šīs izmaksas industrija (īpaši Eiropas farmācijas nozares mazie un vidējie uzņēmumi — MVU) nevar atļauties bez īpašiem stimuliem vai finanšu līdzekļiem pētniecībai. Tieši šīm retākajām slimībām, kas skar īpašas vecuma apakšgrupas, jāatrod piemēroti instrumenti, lai varētu kompensēt lielākās personāla izmaksas, laika patēriņu un naudas izdevumus, kas rodas specifisku pediatrijā lietojamo zāļu izstrādē.

3.2.2 Tikpat lietderīgi būtu bijis veikt izsmēļošanu fenomena analīzi, kad pediatrijā tiek izrakstītas receptes zālēm, kas ir apstiprinātas pieaugušajiem, bet nav izmēģinātas/apstiprinātas bērniem (tā dēvētā nepareizā izrakstīšana "*Off-label*"); ar šādas analīzes palīdzību, pirmkārt, varētu novērtēt šī fenomena patiesos apmērus, un, otrkārt, konkrēto ļaunumu, ko nodara zāļu nelietderīga lietošana. Ja šie apstākļi būtu labāk zināmi, tad arī būtu iespējams pamatīgāk izpētīt pretpasākumus un stimulēšanas mehānismus.

3.2.2.1 EESK apzinās, ka ar to saistītā informācija ir nevienmērīga un dalībvalstīs to apkopo dažādas iestādes ar ļoti atšķirīgiem paņēmieniem nepilnīgā un savstarpēji atšķirīgā formā, tādēļ ir apšaubāmi, ka šie dati ir salīdzināmi un ka no tiem var atvasināt zinātniski pamatotus, vispārīgus apsvērumus. Neskatoties uz minētajiem ierobežojumiem, šāda izrakstīto recepšu analīze ļautu gūt pirmo, nopietno pārskatu par pretrunām, kas ir konstatējamas attiecībā uz terapijas kategoriju attīstību un apjomu, kā arī attiecībā uz aktīvajām vielām, kuru izmantošanai ne vienmēr ir uz zinātnei balstīts, terapeitisks pamatojums.

3.2.2.2 Vēl kāda nepilnība atklājas attiecībā uz dažādu dalībvalstu ārstu recepšu izrakstīšanas prakses analīzi, kas uz apkopotu datu pamata par dažādām slimībām izrakstītajām medikamentu kategorijām noteikti būtu nozīmīga. EESK vērtē šādu analīzi ne tikai kā neatliekamu, bet arī kā īpaši noderīgu, lai nodrošinātu pilsoņu elementāro veselības vērtību. Ņemot vērā apstākli, ka speciālistu izglītības programmas, medicīniskās aprūpes sistēma, kā arī ārstēšanas un zāļu nodrošināšana ir dalībvalstu kompetencē, EESK izsaka vēlmi, lai "atklātās koordinācijas metode" iespējami drīz tiktu izmantota arī attiecībā uz zāļu lietošanu. Bez tam, Komiteja vēlas, lai pilsoņu veselības interesēs ar aktīvu ārstu un pacientu apvienību līdzdarbību saprātīgos laika termiņos izdotos vienoties par virkni strukturētu pamatnostādņu attiecībā uz pārbaudītākajām ārstu metodēm dažādās terapijas jomās un dažādās pacientu grupās, ieskaitot pediatrijai pieskaitāmo iedzīvotāju grupu.

(\*) ASV Pārtikas un zāļu administrācija atzīst par "nozīmīgu" apjomu 50 000 bērnu vecuma pacientus; ja šis sliekšnis tiek pārkāpts, tā var pieprasīt no farmaceutiskā uzņēmuma pediatrijas klīnisko testu veikšanu.

(†) OV L 121, 1.5.2001.

3.2.3 Paralēli būtu jāveic analīze par to, kādus rezultātus ir devuši farmakoloģiskās kontroles un uzraudzības mehānismi, tās ir jomas, kurās Eiropas reglamentatīvās normas noteikti izvirzījušās priekšgalā: farmakoloģiskās uzraudzības mehānismam jau būtu bijis jāatklāj, vai pastāv nelietderīga lietošana un netieši arī nepilnības terapijā, kuru novēršanai ES institūcijas sadarbībā ar atsevišķo valstu kompetentajām iestādēm jau var sagatavot piemērotu informācijas politiku.

3.2.4 Saistībā ar izplatīto nepareizās izrakstīšanas (*Off-label*) fenomenu, jāuzdod jautājums, vai pamatā uz tirdzniecības atļaujas procedūru vērsta iniciatīva (kā šī Komisijas priekšlikuma gadījumā) ir vai nav pietiekama. Pēc Komitejas ieskata, paralēli tam būtu bijis vēlams piedāvāt ārstiem, citiem veselības aprūpē nodarbinātajiem un arī vecākiem pasākumus, kas vērsti uz pareizas apiešanās ar pediatrijā lietojamām zālēm kultūras radīšanu, jo vecāku saprotamās rūpes mazināt viņu bērnu slimības izraisītās sūdzības un simptomus bieži vien pakļauj ārstus spiedienam un vedina viņus izrakstīt jau maziem pacientiem zāles, kas ne vienmēr ir piemērotas viņu patiesajām vajadzībām.

3.2.5 Cits, vērā ņemams šo zāļu aspekts ir aptiekāra nozīmīgā loma, izvēloties pirkumu un saņemot konsultāciju par zāļu atbilstošu lietošanu: aptiekāriem ir jāatbalsta, pirmkārt, aktīvi izglītošanas pasākumi un, otrkārt, farmakoloģiskās uzraudzības mehānisms.

3.2.6 Tāpat interesanta būtu pieejamo datu par drošu lietošanu un īpaši farmakoloģiskās uzraudzības mehānisma datu rūpīgāka izvērtēšana, lai noskaidrotu, vai dažādie izrakstīšanas paradumi ES dalībvalstīs un dažāda zāļu iedalījums noved pie atšķirīgām sekām attiecībā uz nelietderīgu lietošanu un nepanesamību.

3.2.7 Komiteja apzinās, ka šie aspekti nav priekšmets esošā Komisijas priekšlikuma primārajiem mērķiem. Tomēr tā iesaka Komisijai aktīvi piedalīties kompetento iestāžu un specializēto pārbaudīšanu centru tīkla izveidē ar mērķi iegūt padziļinātas zināšanas par zāļu pieprasījuma mehānismiem, to lietderīgu lietošanu un par labākajām terapijas metodēm u.t.t., tādējādi veicinot zāļu iekšējā tirgus pilnveidošanu.

### 3.3 Pediatrijas komiteja un klīniskie izmēģinājumi

3.3.1 EESK piekrīt Pediatrijas komitejas izveidošanai EMEA ietvaros. Šīs komitejas izteikti daudzveidīgie uzdevumi būtu šādi: katra pediatrijas pētījumu plāna satura un nosacījumu novērtējums; iespējamā terapeitiskā ieguvuma bērniem preventīvs novērtējums; šādu pētījumu plānu izstrādes zinātnisks

atbalsts; veikto pētījumu saskaņošana ar pārbaudītu klīnisko praksi; terapeitiskais inventārs; pētnieku un centru ar īpašām pilnvarām bērnu pētījumu veikšanā Eiropas tīkla izveides atbalsts un konsultēšana; tam vajadzētu pievienot arī atbildību par pētījumu dublēšanās novēršanu.

3.3.2 Ņemot vērā atbildības plašo spektru, EESK uzskata, ka 4. panta pirmajā daļā nosauktās zinātniskās jomas nav pilnībā piemērotas, īpaši attiecībā uz klīniskās un pirmsklīniskās attīstības metodoloģiju (īpaši farmakoloģijas un toksikoloģijas, farmakokinētikas, biometrijas un bioloģiskās statistikas eksperimentiem), pediatrijas jomas speciālistiem (tai skaitā neonatologiem), skarot galvenās terapeitiskās grupas un farmakoepidemioloģijas ekspertus. Bez tam, Komiteja ierosina paaugstināt Komisijas noteikto ekspertu skaitu un viņu vidū uzņemt bērnu veselības aprūpes iestāžu pārstāvjus.

3.3.3 EESK ņem vērā 2. panta definīciju "pediatrijas iedzīvotāju grupa" kā "iedzīvotāju daļa vecumā starp 0 un 18 gadiem" (2. pants) un apzinās, ka pat ICH (Starptautiskās harmonizācijas konferences) ietvaros nevarēja noteikt viennozīmīgu definīciju. Tomēr tā cer, ka Pediatrijas komiteja, nosakot katrai iedzīvotāju apakšgrupai specifiskus pētījumus, izvairīsies pakļaut nevajadzīgiem izmēģinājumiem grupas, kas pēc tām piederīgo iedzīvotāju vecuma un ķermeņa uzbūves nav riska grupas.

3.3.4 EESK uzskata, ka princips jaunu zāļu izstrādes procesā iesniegt pediatrijas pētījumu plānus ir pareizs, un ļoti atzinīgi vērtē pastāvīga dialoga iespēju starp pieteikuma iesniedzēju un Pediatrijas komiteju. Komiteja tomēr izsaka izbrīnu par prasību iesniegt pediatrijas pētījumu plānus (neskaitot izņēmumus) "vēlākais, ar farmakokinētiskās izpētes noslēgšanu" (17. panta 1. punkts), jo šajā fāzē izmeklējumi par aktīvo vielu drošību attiecībā uz pieaugušajiem pacientiem vēl nav pabeigti, tātad, arī drošības profils vēl nav precīzi noteikts. Tādējādi šajā fāzē vēl nevar izstrādāt pilnīgu un labi strukturētu pediatrijas pētījumu plānu (it īpaši attiecībā uz dažādajām pediatrijai pieskaitāmo iedzīvotāju grupu apakšgrupām), tā kā pastāv risks, ka tiek uzsākti nevajadzīgi pētījumi vai atkārtoti izmēģinājumi ar citām devām, nekā sākotnēji paredzēts.

3.3.5 Bez tam, EESK izsaka bažas, ka šāda prasība varētu novest pie jaunu pieaugušajiem paredzēto medikamentu izstrādes aizkavēšanas, turpretī tālāk attīstītā izstrādes fāzē varētu labāk noteikt riska grupas, arī pediatrijai pieskaitāmajā iedzīvotāju grupā, koncentrēt izpētes centienus uz trūkstošo svarīgo informāciju un piedāvāt mērķtiecīgākas koncepcijas aktīvam farmakoloģiskās uzraudzības mehānismam.

3.3.6 Tāpat EESK izsaka izbrīnu par to, "ka uz pētījumiem, kas pabeigti pirms regulas priekšlikuma pieņemšanas, neattiecas ES nodrošinātie atvieglojumi un stimuli. Toties uz šiem pētījumiem tiek attiecinātas priekšlikumā ietvertās prasības, un uzņēmumiem ir pienākums iesniegt pētījumus kompetentajām iestādēm, tikko ir ticis pieņemts šīs regulas priekšlikums" <sup>(6)</sup>. Šī izteikuma rezultātā uzņēmumu veiktie vai plānotie pētījumi varētu tikt palēnināti vai ierobežoti līdz brīdim, kamēr šī regula iegūs savu galīgo formu un būs spēkā visā ES.

### 3.4 Stimulēšanas mehānismi

3.4.1 EESK piekrīt nepieciešamībai atrast stimulēšanai piemērotas formas, lai pediatrijas klīniskie pētījumi tiktu veikti saskaņā ar vislabāko pārbaudīto praksi un, ievērojot ētikas normas, kā rezultātā pediatru terapeitiskā metodoloģija, veselības aprūpes iestādes un pediatrijas nodaļas slimnīcās pēc iespējas drīzāk tiktu bagātinātas ar drošām, iedarbīgām un augstvērtīgām pediatrijā lietojamām zālēm, kuras tikušas attīstītas un izstrādātas tieši bērniem — saskaņā ar skaidrojumiem Padomes 2000. gada 14. decembra rezolūcijā un, ņemot vērā pieredzi, kas gūta, pateicoties attiecīgajai ASV <sup>(7)</sup> likumdošanai.

3.4.2 Laika un resursu patēriņš šāda veida pētījumiem, kā arī ar tiem saistītie delikātie ētikas un bērnu vecuma pacientu piekrišanas jautājumi izskaidro, kāpēc pašai tirgus konjunktūrai nav izdevies parūpēties par īstu "pediatrijā lietojamo zāļu" izstrādi. EESK apzinās šo stāvokli un uzskata, ka dažādajiem gadījumiem paredzētie atvieglojumi ne vienmēr ir piemēroti.

3.4.2.1 It sevišķi *papildus aizsardzības sertifikāta darbības pagarināšana* par sešiem mēnešiem varētu būt nepietiekama, lai izlīdzinātu papildus izmaksas (un lietas sagatavošanas un tirdzniecības atļaujas novilcināšanas draudus), kas rodas saistībā ar jauno produktu pediatriiskiem pētījumiem. Lai gan pareizi ir paredzētas atbrīvošanas un atlikšanas iespējas, tomēr, ja pediatriiskā izpēte kļūst par pienākumu, tas nozīmēs īpaši dārgu un ilgstošu slodzi

3.4.2.2 Komiteja ar bažām ņem vērā pašreizējo procesu, kas vērsts uz aktīvo vielu ar lielām tirgus iespējām izpēti un izstrādi, kas arvien vairāk piesaista pētniecības un attīstības investīcijas, turpretī aktīvās vielas, kas, pirmkārt, paredzētas mazākiem tirgus segmentiem un tirgus nišām, zaudē savu nozīmi. Ja šī tendence apstiprināsies arī attiecībā uz jaunām pediatrijā lietojamām zālēm, mērķis iespējami drīzāk nonākt pie patiesi inovatīviem pietiekama apjoma terapeitiskajiem līdzekļiem pediatrijā varētu netikt sasniegts. Komiteja iesaka rūpīgi

<sup>(6)</sup> Īpaši tiek norādīts uz Starptautiskās harmonizācijas konferences (ICH) vadlīniju E 11, kas skan: "The ethical imperative to obtain knowledge of the effects of medicinal products in pediatric patients has to be balanced against the ethical imperative to protect each pediatric patient in clinical trials." (Ētiskā tēze par zināšanu iegūšanu par zāļu lietošanu bērniem ir jāizsver attiecībā pret ētisko tēzi par katra bērnu vecuma pacienta aizsardzību klīniskajos testos).

<sup>(7)</sup> Ievads, sadaļa "Informācija par zāļu lietošanu bērniem".

sekot šim riskam un vispārējā ziņojuma ietvaros to noteikti izmeklēt ar regulas ieviešanas procesā iegūtās pieredzes palīdzību.

3.4.3 Komisijas dokumenta III sadaļas 2. nodaļā ("Zāļu tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā") paredzētā jaunā procedūra tirgū jau esošiem, ar patentu vai papildus aizsardzības sertifikātu neaizsargātiem medikamentiem veido būtisku un pozitīvu jauninājumu zāļu tirdzniecības atļaujas lietošanai pediatrijā iegūšanas procedūras ietvaros. Iespēja piemērot centralizēto procedūru arī tad, ja sākotnējā pieaugušo medikamenta tirdzniecības atļauja ir iegūta nacionālās procedūras ceļā, piedāvā labu izdevību.

3.4.4 Atzinīgi jāvērtē ir arī zināma procedūras elastīguma palielināšana, īpaši, pateicoties iespējai atsaukties uz lietā ietvertajiem datiem par jau apstiprinātu medikamentu (31. panta 4. punkts) un lietot jau pazīstamu zīmolvārdu, kuram tikai pievienots "P" burts — *zīmolvārds* <sup>(8)</sup> — (31. panta piektā daļa). Šajā gadījumā EESK ierosina arī uz iepakojuma skaidri norādīt lietošanas veidu un devu, ja, un tas ir ļoti ticams, uz lietošanu attiecībā pret bērniem attiecināmi citi lielumi.

3.4.5 EESK tomēr secina, ka pretstatā šim elastīgumam pastāv ierobežojumi, kas varētu negatīvi ietekmēt pediatriko izpēti, jo sevišķi pienākums saņemt tirdzniecības atļauju visās dalībvalstīs, lai būtu iespējams iegūt *papildu aizsardzības sertifikāta darbības pagarināšanu* par sešiem mēnešiem. EESK vērtē šo nosacījumu kā pārspilētu, īpaši paplašinātā ES, un uzskata, ka to varētu izmantot tikai starptautiski medikamentu koncerni, kuru panākumi ir nodrošināti.

3.4.6 Izbrīnu rada arī izteikums, ka visi dati par izstrādi jādara zināmi, jo tādējādi faktiski tiek grozīti spēkā esošie nosacījumi par informāciju un datiem tirdzniecības atļaujas dokumentos. Arī šī iniciatīva attur no izpētes darbu uzsākšanas attiecībā uz tirgū jau esošu un labi ieviestu zāļu farmaceitiskajām formām un devām, kas būtu piemērotas bērniem.

### 3.5 Informācija par zāļu lietošanu pediatrijā

3.5.1 Viens no priekšlikuma mērķiem ir plašāka informācija par zāļu lietošanu attiecībā uz bērniem. EESK piekrīt izteikumam, ka labāka informācijas pieejamība varētu sekmēt drošu un efektīvu zāļu izmantošanu pediatrijā un līdz ar to sabiedrības veselību, un šādas informācijas pieejamība varētu dot ieguldījumu pētījumu dublēšanās un nevajadzīgu pētījumu ar bērniem novēršanā.

<sup>(8)</sup> *Best Pharmaceuticals for Children Act* (Akts par labākajām pediatrijā lietojamām zālēm), 2002. gada 1. aprīlis, *Public Law* (Publiskās tiesības) Nr. 107-109.

3.5.2 Tādēļ EESK pievienojas priekšlikumam izmantot direktīvā par klīnisko pētījumu veikšanu ierosināto Eiropas klīnisko pētījumu datubāzi (*EudraCT*) kā izejas punktu informācijas avotam par visiem ES un trešās valstīs veiktajiem vai pabeigtajiem pediatriiskajiem pētījumiem.

3.5.2.1 Šīs datubāzes lietošanas iespējas tomēr liekas nepietiekami noteiktas. Kam ir pieeja? Kāda informācija ir publiski pieejama un kāda tiek klasificēta kā slepena, lai aizsargātu delikātus, konfidencialitātes prasībām pakļautus rūpnieciskos datus?

3.5.2.2 Tāpat šķiet, ka nav skaidri novilkta robeža starp informāciju, kas ir ietverta tehniskajā aprakstā un paredzēta veselības aprūpē nodarbinātajiem, un informāciju lietošanas pamācībā, kas paredzēta sabiedrībai. Pediatrijas tirgus segmentā lietošanas pamācības saprotamība un pārredzamība ir īpaši svarīga, lai novērstu to, ka bērnu vecuma pacientiem tiek radīts iespējams kaitējums zāļu nepareizas izsniegšanas un lietošanas rezultātā.

3.5.3 VI sadaļa "Komunikācija un koordinācija" satur veselu virkni ar pasākumiem un pienākumiem (piemēram, saskaņā ar 41. pantu dalībvalstis apkopo "pieejamos datus par pašreizējo zāļu lietošanu pediatrijas iedzīvotāju grupā un divu gadu laikā no šīs regulas spēkā stāšanās brīža iesniedz tos aģentūrai"); tomēr netiek apskatīta būtiskākā tēma — zināšanas par zāļu pareizu lietošanu attiecībā uz bērniem un šajā sakarā nepieciešamie pasākumi veselības aprūpē nodarbinātajiem un iedzīvotājiem kopumā.

#### 4. Nobeiguma piez mes

4.1 EESK apstiprina savu principiālo piekrišanu šim regulas priekšlikumam, tomēr jautā, vai tiesiskais pamats, uz ko tas balstīts, precīzāk izsakoties, EK Līguma 95. pants, kas ir vērsti uz 14. panta 2. punktā noteikto mērķu (brīva preču aprīte) sasniegšanu, ir piemērotākais pamats piemērošanas jomā ar svarīgiem sabiedrības veselības aspektiem. Kaut arī visas reglamentatīvās normas farmācijas jomā balstās uz šo pantu, tomēr jāņem vērā, ka šajā gadījumā pamatmērķis ir veselība un pediatrijas iedzīvotāju grupas aizsardzība.

4.2 EESK cer, ka Komisija, cik ātri vien iespējams, iesniegs vēl vienu priekšlikumu, kas vērsti uz medikamentu pieprasījumu nevis uz farmaceitisko piedāvājumu. Mērķis ir izveidot darba spējīgu instrumentu, kas darītu iespējamu un veicinātu informācijas apkopošanu un izplatīšanu par medikamentu pieejamību un lietošanu, epidemioloģisko datubāzu un datubāzu par izrakstīšanas paradumiem izveidošanu, kā arī vadlīniju noteikšanu, plaši iesaistot veselības aprūpes un pacientu apvienību speciālistus, turklāt vienlaicīgi tiktu padarīta iespējama un veicināta "atklātās koordinācijas metode" arī šajā sektorā.

4.3 VI sadaļā aprakstītais process komunikācijas un koordinācijas jomā šķiet visai ierobežojošs. EESK vēlas, lai tiktu izstrādāta un ieviesta plašāka komunikācijas stratēģija, kas sekmētu saprātīgāku apiešanos ar zālēm pediatrijā un ārsti un citi veselības aprūpē nodarbinātie saņemtu visus šim mērķim nepieciešamos zināšanu instrumentus. Šajā kontekstā īpaši vēlreiz jāapsver, vai un ar kādiem nosacījumiem Eiropas klīnisko pētījumu datubāzē (*EUDRACT* datubāze) ietvertā informācija par klīniskajiem pētījumiem varētu kļūt pieejama klīniskajā pētniecībā nodarbinātajām personām un ārstiem.

4.4 EESK atzinīgi vērtē priekšlikumu izveidot izpētes programmu pediatrijā ar apzīmējumu *MICE (Zāļu pētījumi Eiropas bērniem)*, ar kuru Kopienas līmenī būtu jāfinansē koncernu, uzņēmumu un bērnu slimnīcu tīklu veiktā pētniecība ar mērķi izstrādāt pediatrijā lietojamas zāles, kurām pamatā ir kāds nepatentēts medikaments, kā arī novērošanas izpēte vai "kohorta" izpēte posmā pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas. Komiteja tomēr uzskata, ka būtu labāk, ja būtu atrodamas vispārīgas norādes un minētās Pediatrijas komitejas lomas precīzāks apraksts. Tādējādi varētu novērst to, ka izraisās gara diskusija par to, kas noteiks terapijas jomas, kurās zināšanu iegūšana par pielietojumu pediatrijā ir prioritāra, un kur pastāv galvenās vajadzības, tātad, kādi specifiski pētījumi būtu jāveic; šīs bažas cita starpā pamatojamas ar to, ka dalībvalstu starpā pastāv nozīmīgas atšķirības ārstu metodoloģijā.

4.5 Tādēļ EESK ierosina šī regulas priekšlikuma 7. pantā noteikti ietvert, ka par minētajiem uzdevumiem ir atbildīga Pediatrijas komiteja, lai atvieglotu ātru ieviešanu un nodrošinātu labāku koordināciju ar visām pašas Pediatrijas komitejas institucionālajām aktivitātēm.

4.6 Bez tam, EESK vēlas, lai Pediatrijas komiteja 43. pantā paredzētā "kontrolieru un kontroles centru ar specifiskām zināšanām pētniecībā ar pediatrijai pieskaitāmo iedzīvotāju grupu" Eiropas tīkla izveidošanas un attīstības procesā nepilda tikai zāļu aģentūras atbalsta un padomdevēja funkciju, bet lai komitejai būtu aktīva loma un lai to vajadzības gadījumā atbalstītu forums, kurā apvienoti speciālisti no visām dalībvalstīm zinātnes un dažādu pediatrijas nozaru jomā. Turklāt EESK ierosina gadījumos, kad tiek noteikti specifiski pētījumu protokoli, piesaistīt pētniekus no tiem uzņēmumiem, kuru intereses tiek aizskartas un kuriem ir pieejama visplašākā informācija par viņu ražoto produktu īpašībām.

4.7 Tas, ka Pediatrijas komitejas galvenais uzdevums ir apstiprināt "pediatrijas pētījumu plānus", ar ko saistīts viss priekšlikums, liek bažīties, ka pretstatā vēlmei sasniegt dažus no iepriekš minētajiem mērķiem, arī ētiskos (kā nevajadzīga dubulta darba vai nevajadzīgu pediatrijas pētījumu novēršana), ir pamanāma automātisku pediatrijas klīnisko pētījumu veikšanas loģika.

4.8 EESK ierosina komitejas uzdevumiem noteikti pievienot nepieciešamību, pirmkārt, analizēt *EudraCT* datubāzē pieejamo informāciju un, otrkārt, precīzi pārbaudīt pastāvīgo drošības ziņojumu (paredzēts jaunākajos reglamentatīvo normu grozījumos); tajā ir ietverti epidemioloģiskie dati, izmeklējumi par zāļu izrakstīšanu un publicēto pārbažu rezultāti, tā kā ir jāpieņem, ka klīniskie izmēģinājumi to apjomā un norises ilgumā varēti tikt samazināti vai dažos gadījumos pat vispār vairs nebūtu nepieciešami.

4.9 Attiecībā uz procedūru būtu jārada iespēja, ka gadījumā, ja šī dokumentācija pieļauj drošības datu (iegūti ar farmakoloģiskās uzraudzības mehānismiem, informācijas ziņojumiem un drīzā nākotnē arī ar pastāvīgo drošības ziņojumu) izvērtēšanu par eksistējošo zāļu lietošanas nosacījumiem un devām pediatrijas iedzīvotāju grupai, var tikt izvēlēta nevis jau tā garā un dārgā "tirdzniecības atļaujas pediatrijas vajadzībām" procedūra, bet gan saīsināta un vienkāršota centralizēta procedūra, kas novedīs pie nepieciešamajām izmaiņām lietošanas pamācībā un informatīvajā pielikumā<sup>(9)</sup>.

4.10 Turklāt attiecībā uz procedūru EESK uzskata, ka ir īpaši jānosaka, ka tirdzniecības atļaujas īpašnieks var izvēlēties vienu

no abām procedūrām, ja pastāv priekšnosacījumi procedūras, kas paredzēta zālēm pret retām slimībām īpašā pediatrijas iedzīvotāju apakšgrupā, piemērošanai.

4.11 EESK uzsver, ka būtu nepieciešams publicēt veikto pētījumu rezultātus un apstiprināto lietošanas pamācību grozījumus un iekļaut tajos informāciju par lietošanu pediatrijas vajadzībām attiecībā uz visiem medikamentiem ar tām pašām aktīvajām vielām, kas nav aizsargāti ar patentu tiesībām

4.12 ES kā pārvaldes iestādes darbības jau tagad veido atskaites punktu jaunattīstības valstīm attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujām, un PVO (Pasaules veselības organizācija) atsaucas uz ES jautājumā par zālēm, kas varētu saņemt tirdzniecības atļauju šajās valstīs. Atliek cerēt, ka ātra regulas pieņemšana ES pozitīvi ietekmēs arī mazāk attīstītajās valstīs pieejamās pediatrijas terapijas metodes. Komiteja atbalsta arī tālāku labās sadarbības stiprināšanu ar PVO un cer, ka Komisija uzturēs sistemātisku dialogu ar visām starptautiskajām iestādēm ar mērķi ātrāk apstiprināt jaunas aktīvās vielas vai indikācijas, lietošanas devas vai formulējumus, kas ir labāk piemēroti lietošanai pediatrijas vajadzībām, un šajā procesā tiktu novērsti dubulti pētījumi un klīnisko pētījumu nevajadzīga atkārtošana.

Briselē, 2005. gada 11. maijā

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas  
priekšsēdētāja  
Anne-Marie SIGMUND

<sup>(9)</sup> Šāda pieredze tika gūta jau ASV, kur 33 izstrādājumiem tika panākta pediatriskas informācijas iekļaušana lietošanas pamācībā, kamēr 53 produkti saņēma tirdzniecības atļauju tieši pediatrijas vajadzībām.