**Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите**

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1901/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**от 12 декември 2006 година**

**относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004**

**(текст от значение за ЕИП)**

(ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1)

Изменен с

| | | Официален вестник | | |
|---|---|---|---|---|
| | | № | страница | дата |
| ►**M1** | Регламент (ЕО) № 1902/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година | L 378 | 20 | 27.12.2006 |

▼B

# РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1901/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**от 12 декември 2006 година**

**относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([1]),

след консултации с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ([2]),

като имат предвид, че:

(1) Преди даден лекарствен продукт, предназначен за хуманна употреба, да бъде пуснат на пазара в една или повече държави-членки, той обикновено трябва да е преминал обширни изследвания, включително предклинични тестове и клинични изпитвания с цел гарантиране на неговата безопасност, високото му качество и ефективността при използване сред целевото население.

(2) Подобни изследвания за употреба сред детското население може да не са проведени и много от лекарствените продукти, които се използват в момента за лечение на населението в детска възраст не са били изследвани или не са разрешени за употреба. Само пазарните сили се оказаха недостатъчни да стимулират извършването на съответните изследвания, на разработване и разрешаване на лекарствени продукти, предназначени за употреба от детското население.

(3) Проблемите — резултат от липсата на подходящо адаптирани лекарствени продукти за употреба сред детското население, включват неподходяща информация за дозировка, което води до повишени рискове от нежелани реакции, включително смърт, неефективно лечение при недостатъчно дозиране, лишаване на детското население от терапевтичен напредък, от подходящи лекарствени форми и начини за прилагане на лекарствените средства, както и използване на готови и приготвени лекарствени средства за лечение на детското население, които могат да са с лошо качество.

([1]) ОВ C 267, 27.10.2005 г., стр. 1.

([2]) Становище на Европейския парламент от 7 септември 2005 г. (ОВ C 193 E, 17.8.2006 г., стр. 225), Обща позиция на Съвета от 10 март 2006 г. (ОВ C 132 E, 7.6.2006 г., стр. 1) и позиция на Европейския парламент от 1 юни 2006 г. (все още непубликувана в *Официален вестник*). Решение на Съвета от 23 октомври 2006 г.

▼B

(4) Настоящият регламент има за цел да улесни разработването и достъпността на лекарствените продукти, предназначени за употреба от детското население, да гарантира, че лекарствените продукти, използвани от детското население са преминали висококачествени изследвания при спазване на етичните принципи и са съответно одобрени за употреба от детското население, както и да подобри наличната информация по отношение на използването на лекарствени продукти в различните групи детско население. Тези цели следва да бъдат постигнати, без детското население да бъде подлагано на ненужни клинични изпитвания и без да се забавя одобряването на лекарствени продукти за населението от други възрастови групи.

(5) Като се има предвид фактът, че регламентът относно лекарствените продукти трябва да бъде насочен главно към опазване на общественото здраве, тази цел трябва да бъде постигната с помощта на средства, които няма да възпрепятстват свободното движение на безопасни лекарствени продукти в рамките на Общността. Различията между националните законодателни, регулаторни и административни разпоредби, отнасящи се за лекарствени продукти, водят до затруднения на търговията в рамките на Общността и следователно пряко засягат управлението на вътрешния пазар. Всяко действие за насърчаване на разработването и разрешаването на лекарствени продукти, предназначени за употреба в педиатричната практика, са следователно оправдани с оглед предотвратяване или премахване на тези препятствия. Следователно член 95 от Договора дава подходящата законова основа.

(6) За постигането на тези цели се оказа необходимо създаването на система, както за задължения, така и за награди и стимули. Точният характер на тези задължения и награди и стимули следва да взема предвид статуса на разглеждания конкретен лекарствен продукт. Настоящият регламент следва да се прилага за всички лекарствени продукти, които се използват в педиатричната практика и следователно неговият обхват следва да покрива продукти, които се разработват в момента и още не са разрешени за употреба, разрешени за употреба продукти, които са предмет на права върху интелектуална собственост и разрешени за употреба продукти, които вече не са предмет на права върху интелектуална собственост.

(7) Всяка загриженост за провеждането на изпитванията сред детското население следва да бъде балансирана от моралната загриженост за използване на лекарствени продукти, които не са били подходящо тествани върху населението от целевата група. Заплахите за общественото здраве от използването от детското население на лекарствени продукти, които не са преминали тестове, могат благополучно да бъдат избегнати чрез изследване на лекарствените продукти, предназначени за употреба от детското население, което следва да бъде внимателно контролирано и наблюдавано с помощта на специфични изисквания за защита на детското население, което участва в клинични изпитвания на територията на Общността, установени с Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]).

([1]) ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34.

▼B

(8) Уместно е да се създаде научен комитет, педиатричен комитет към Европейската агенция по лекарствата, наричана по-долу „Агенцията“, с експертиза и компетентност в разработването и оценката на всички аспекти на лекарствените продукти, предназначени за лечение на детското население. Правилата относно научните комитети на Агенцията, както са установени в Регламент (ЕО) № 726/2004 ([1]), следва да се прилагат за Педиатричния комитет. Членовете на педиатричния комитет следователно не трябва да имат финансови или други интереси в областта на фармацевтичната индустрия, които могат да влияят на тяхната безпристрастност, следва да поемат задължението да действат в интерес на обществото и да бъдат независими и следва всяка година да подписват декларация за техни финансови интереси. Педиатричният комитет следва преди всичко да отговоря за научната оценка и приемане на плана за педиатрично изследване и за системата за освобождаване и отсрочки; тя следва също така да има централна роля по отношение на различните допълнителни мерки, съдържащи се в настоящия регламент. В работата си педиатричният комитет следва да отчита потенциалните значими терапевтични ползи за пациентите в детска възраст, които участват в изследванията, или за детското население като цяло, включително необходимостта да се избягват ненужните изследвания. Педиатричният комитет следва да следва съществуващите изисквания на Общността, включително Директива 2001/20/ЕО, както и насоки Е11 на Международната конференция по хармонизация относно разработването на лекарствени продукти, предназначени за употреба от детското население, да избягва всяко закъснение в разрешаването за употреба на лекарствени продукти за други целеви групи, породени от изискването за изследване сред детското население.

(9) Следва да бъдат създадени процедури, по които Агенцията да приема и променя плана за педиатрично изследване, представляващ документ, въз основа на който да се осъществява разработването и разрешаването за употреба на лекарствени продукти, предназначени за детското население. Планът за педиатрично изследване следва да включва подробности, свързани с предлаганите график и мерки за демонстриране на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт, предназначен за употреба сред детското население. Доколкото детското население представлява фактически няколко подгрупи, планът за педиатрично изследване следва да конкретизира коя възрастова група трябва да бъде изследвана, с какви средства и в какъв срок.

(10) Въвеждането на плана за педиатрично изследване в законодателната рамка, отнасяща се за лекарствени продукти, предназначени за хуманна употреба, има за цел да гарантира, че разработването на лекарствени продукти, които потенциално могат да бъдат използвани от детското население, се превръща в неразделна част от разработването на лекарствени продукти, включена в програмата за разработване на лекарствени средства за възрастни. Така планът за педиатрични изследвания следва да бъде представен на ранен етап от разработването на продукта, навреме за да могат да се извършат изследвания сред детското население, а когато това е уместно, преди да бъдат представени заявленията за разрешаване за употреба и търгуване. Добре е да се определи

([1]) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и създаване на Европейската агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

▼B

краен срок за представяне на плана за педиатрично изследване, за да се гарантира ранен диалог между спонсора и педиатричния комитет. Освен това ранното представяне на плана за педиатрично изследване, съчетано с представянето на заявление за отсрочка, описано по-долу, ще избегне закъснения при разрешаването за употреба на продукти, предназначени за население от други възрастови групи. Доколкото разработването на лекарствени продукти е динамичен процес, зависещ от резултата на протичащи в момента изследвания, следва да се предвиди възможност за изменение на приетия вече план, когато това е необходимо.

(11) За нови лекарствени продукти и за разрешени за употреба лекарствени продукти, които имат патент или сертификат за допълнителна защита, е необходимо да се въведе изискване за представяне или на резултатите от изследванията сред населението в детска възраст в съответствие с приетия план за педиатрично изследване или на доказателство, че продуктът е получил освобождаване или отсрочка в момента на регистрирането на заявлението за разрешение за употреба и търгуване или на заявление за ново показание, нова фармацевтична форма или нов начин на прилагане. Планът за педиатрично изследване трябва да е основата, върху която се определя спазването на това изискване. Въпреки това това изискване следва да не се прилага за генерични или подобни биологични лекарствени продукти и лекарствени продукти, разрешени за употреба чрез добре създадена процедура за лекарствена употреба, както и за хомеопатични лекарствени продукти и традиционни билкови лекарствени продукти, одобрени чрез опростената процедура за регистрация на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]).

(12) Следва да се предвиди разпоредба изследванията за педиатрична употреба на лекарствени продукти, които не са защитени с патент или със сертификат за допълнителна защита, да бъдат финансирани по изследователски програми на Общността.

(13) За да се гарантира, че изследванията сред детското население се провеждат само за да отговорят на техните терапевтични нужди, е необходимо да се създадат процедури, според които Агенцията да освобождава от изискванията, посочени в Съображение 11 за конкретни продукти или класове или части от класове лечебни продукти, като освобождаването се оповестява публично от Агенцията. Тъй като познанията в областта на науката и лекарствата се развиват с времето, следва да се изготви разпоредба за изменение на списъците на освобожданията. Въпреки това, ако освобождаването бъде анулирано, това изискване не следва да се прилага през определен период, за да се предостави време поне за приемане на плана за педиатрично изследване и за започване на изследвания сред детското население преди подаването на заявление за разрешително за употреба и търгуване.

(14) В някои случаи Агенцията трябва да забави започването или завършването на някои или на всички мерки, съдържащи се в плана за педиатрично изследване, за да се гарантира, че изследването се провежда само ако е безопасно и етично, и че изискването за данни от изследване сред детското население не спира или забавя разрешаването за употреба на лекарствени продукти за други групи население.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

▼B

(15) Агенцията следва да осигури безплатни научни съвети като стимул за спонсори, разработващи лекарствени продукти, предназначени за употреба от детското население. За да се гарантира научната съвместимост, Агенцията следва да поддържа съгласуваност между педиатричния комитет и работната група за научни съвети към Комитета по лекарствени продукти за хуманната употреба, както и съгласуваност между педиатричния комитет и други комисии на Общността и работни групи относно лекарствени продукти.

(16) Съществуващите процедури за разрешителни за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за хуманна употреба, не следва да се променят. Въпреки това от изискванията, посочени в съображение 11, следва, че компетентните органи трябва да проверяват съответствието с приетия план за педиатрично изследване, както и всички документи за освобождаване и отсрочки, намиращи се в момента на етап на утвърждаване на заявления за разрешителни за употреба и търгуване. Оценката на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, предназначени за детското население, и разрешаването за употреба и разпространение на пазара трябва да остане в сферата на компетентните органи. Следва да се предвиди разпоредба да бъде искано становището на педиатричния комитет по отношение на съответствието и качеството, безопасността и ефикасността на лекарствени продукти, предназначени за употреба сред детското население.

(17) За да се осигури на професионалистите от здравеопазването и на пациентите информация относно безопасната и ефективната употреба на лекарствените продукти от детското население и като мярка за прозрачност в информацията за продуктите трябва да бъдат включени резултатите от изследванията сред детското население, както и статуса на плановете за педиатрично изследване и документите за освобождаване и отсрочка. Когато са спазени всички мерки от плана за педиатрично изследване, този факт следва да бъде отчетен в сертификата за разрешително за употреба и търгуване и следва тогава да послужи като основа, върху която компаниите да могат да получат награди за съответствие.

(18) За да се определят лекарствените продукти, разрешени за употреба от детското население и да се позволи тяхното предписване, следва да се изготви разпоредба за етикетите на лекарствени продукти, получили разрешително за употреба от детското население, да съдържат символ, който да бъде избран от Комисията по предложение на педиатричния комитет.

(19) За създаването на стимули за разрешени за употреба продукти, които не са защитени от правата върху интелектуалната собственост, е необходимо създаването на нов тип разрешително за употреба и търгуване — разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба. Разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, следва да бъде предоставяно чрез съществуващите процедури за разрешаване на употреба и търгуване, но трябва да важи за конкретни лекарствени продукти, разработвани изключително за употреба от детското население. Следва да бъде възможно наименованието на лекарствен продукт, получил разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, да запази съществуващото наименование на марката на съответния продукт, разрешен за употреба от възрастни, за да се извлекат ползи от съществуващото признаване на марката, като в същото време се

▼B

извлече ползата от данните, изключително асоциирани с новото разрешително за търгуване.

(20) Заявлението за разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, следва да включва представяне на данни, свързани с употребата на продукта сред детското население, събрани в съответствие с приетия план за педиатрично изследване. Тези данни могат да бъдат извлечени от публикувани изследвания или от нови изследвания. Заявлението за разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба следва да се позовава на данни, съдържащи се в досието на лекарствения продукт, който е или е бил разрешен за употреба в Общността. Това действие има за цел допълнително да стимулира малките и средните предприятия, включително производителите на генерични лекарствени продукти, да разработват неподлежащи на патентоване лекарствени продукти, предназначени за употреба от детското население.

(21) Настоящият регламент следва да включва мерки за увеличаване на достъпа на населението на Общността до нови лекарствени продукти, изпитани и адаптирани за педиатрична употреба и за намаляване на възможността да се предоставят награди и стимули в рамките на Общността, без групи от детското население на Общността да се възползват от достъпността на новоодобреното лекарство. Заявлението за разрешаване търгуване, включително и разрешителното за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, което съдържа резултати от извършени изследвания в съответствие с приетия план за педиатрично изследване, следва да отговаря на изискванията на централизираната процедура на Общността, установена в членове 5 до 15 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

(22) Когато приет план за педиатрично изследване е довел до издаване на разрешително за педиатрична употреба на лекарствен продукт, а този продукт вече се търгува, но за лечение на други показания, то притежателят на сертификата за разрешително за употреба и търгуване трябва задължително да пусне продукта на пазара, като вземе предвид педиатричната информация в срок от две години от датата на одобряване на показанието. Това изискване следва да се отнася само за продукти, които вече са разрешени и да не важи за продукти, одобрени чрез разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба.

(23) Следва да се създаде процедура, позволяваща получаването на единно становище за цялата Общност за национално разрешен за употреба лекарствен продукт, когато данните от неговото използване от детското население представляват част от прилагането на разрешителното за търгуване. За постигането на тази цел трябва да се използва процедурата, установена в членове 32, 33 и 34 от Директива 2001/83/ЕО. Това ще позволи приемането на хармонизирано решение относно използването на този лекарствен продукт за лечение на детското население и неговото включване в информацията на всички национални продукти.

(24) Важно е да се гарантира, че фармацевтичните механизми за контрол и наблюдение на нежеланите ефекти на лекарствените средства са адаптирани да отговорят на конкретните предизвикателства за събиране на сигурни данни сред детското население, включително данни за възможни дългосрочни въздействия. Ефикасността сред детското

▼B

население може също да се нуждае от допълнително изследване след получаването на разрешително за употреба. Следователно, като допълнително изискване при кандидатстване за разрешително за търговия, което включва резултатите от проведените изследвания съгласно приетия план за педиатрично изследване, следва да се посочи и задължението заявителят да покаже как ще бъдат гарантирани дългосрочното наблюдение и контрол на възможни нежелани реакции при използването на лекарствения продукт и ефикасността сред детското население. В допълнение към това, когато е налице конкретна причина за загриженост, заявителят следва да представи и приложи система за управление на риска и/или да извърши специални постмаркетингови проучвания като условие за получаване на разрешително за търгуване.

(25) В интерес на общественото здраве е необходимо да се гарантира непрекъснатият достъп до безопасни и ефикасни, разрешени за педиатрична употреба, лекарствени продукти, разработени в резултат на настоящия регламент. Ако притежателят на разрешителното за търгуване възнамерява да изтегли подобен лекарствен продукт от пазара, тогава следва да бъдат предвидени договорености, за да се осигури на детското население достъп до въпросния лекарствен продукт. За да бъде постигната тази цел, Агенцията следва своевременно да бъде информирана за подобни намерения и следва да оповести тези намерения публично.

(26) За продуктите, които попадат в обхвата на изискването за предоставяне на педиатрични данни, следва да се предостави награда под формата на шестмесечно удължаване на сертификата за допълнителна защита, създаден с Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета ([1]), ако всички мерки, включени в приетия план за педиатрично изследване, са спазени, ако продуктът е одобрен във всички държави-членки и ако в информацията за продукта е включена съответната информация за резултатите от изследванията. Всички решения, взети от властите на държавите-членки, по отношение на установяването на цени на лекарствените продукти или тяхното включване в схемите за национално здравно осигуряване нямат отношение към предоставянето на тази награда.

(27) Заявление за удължаване на срока на сертификата съгласно настоящия регламент следва да бъде допустимо само когато сертификатът е предоставен съгласно Регламент (ЕИО) № 1768/92.

(28) Тъй като наградата се предоставя за провеждане на проучвания сред детското население, а не с цел да се демонстрира, че даден продукт е безопасен и ефикасен за детското население, присъждането следва да бъде предоставено дори когато педиатричното показание не е одобрено. Въпреки това, за да се подобри наличната информация за използването на лекарствените продукти в педиатричната практика, в информацията за разрешения за употреба продукт следва да се включи съответната информация за използването на продукта от детското население.

(29) Съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. относно лекарствата сираци ([2]) лекарствени продукти, обозначени като лекарства сираци, получават десетгодишно пазарно

([1]) ОВ L 182, 2.7.1992 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Акта за присъединяване от 2003 г.
([2]) ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1.

▼B

предимство за получаване на разрешително за търгуване за показание сирак. Доколкото подобни продукти обикновено не са защитени с патент, присъждането на удължаване на сертификата за допълнителна защита не може да бъде приложено; в случаите, когато тези лекарствени средства са защитени с патент, подобно удължаване би осигурило двоен стимул. Следователно, вместо удължаване на сертификата за допълнителна защита на лекарства сираци следва десетгодишният период за пазарно предимство на лекарствата сираци да бъде удължен на 12 години, ако изискванията за данни относно използването на продукта от детското население са изпълнени изцяло.

(30) Мерките, предвидени в настоящия регламент, следва да не пречат на действието на други награди и стимули. За да се гарантира прозрачност за различните мерки, както на общностно равнище, така и на равнище на държавите-членки, Комисията следва да изготви подробен списък на всички съществуващи стимули на базата на информация, предоставена от държавите-членки. Мерките, установени в настоящия регламент, включително и приемането на плановете за педиатрично изследване, не следва да служат като основание за получаване на други стимули от Общността за подкрепа на изследвания, като например финансиране на изследователски проекти съгласно многогодишните рамкови програми на Общността за изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности.

(31) С цел увеличаване на информацията относно използването на лекарствени продукти от детското население, и за да се избегне ненужното повторение на изследвания сред детското население, които не допринасят за увеличаване на колективните знания, европейската база данни, предвидена в член 11 от Директива 2001/20/ЕО следва да включва регистър на клиничните изпитвания на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, съдържащ всички извършващи се в момента, преждевременно прекратени и завършени педиатрични изследвания, извършени както на територията на Общността, така и в трети страни. Част от информацията относно клиничното изпитване на педиатрични лекарствени средства, вписана в базата данни, както и подробните резултати от всички клинични изпитвания на педиатрични лекарствени средства, предоставени на компетентните власти, следва да бъдат оповестени от Агенцията.

(32) Списъкът на терапевтичните нужди на населението в детска възраст следва да бъде съставен от педиатричния комитет след консултации с Комисията, държавите-членки и заинтересованите страни, и следва редовно да бъде актуализиран. Списъкът следва да определя съществуващите лекарствени средства, които се използват от детското население и да подчертава терапевтичните нужди на тази част от населението, както и приоритетите за изследване и разработки. По този начин предприятията следва да бъдат в състояние лесно да определят възможностите за бизнес развитие; педиатричният комитет ще може по-добре да преценява нуждата от лекарствени продукти и изследвания при оценката на проектоплановете за педиатрични изследвания, на сертификатите за освобождаване и отсрочки; а професионалистите от сферата на здравеопазването и пациентите ще имат достъпен източник на информация, който да ги подпомага при вземането на решение кой точно лекарствен продукт да изберат.

(33) Клиничните изпитвания сред детското население може да изискват специална експертиза, специфична методология и в някои случаи специфична апаратура и следва да се

▼B

провеждат от подходящо обучени изследователи. Създаването на мрежа, свързваща съществуващи национални инициативи и инициативи на Общността и изследователски центрове с цел изграждането на необходимата компетентност на общностно равнище, която взема предвид данните на Общността и на трети страни, ще улесни сътрудничеството и ще предотврати ненужното дублиране на проучванията. Тази мрежа следва да допринесе за заздравяване на основите на европейската изследователска зона в контекста на рамковите програми на Общността за изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности, да помогне на населението в детска възраст и да осигури източник на информация и експертиза за индустрията.

(34) Фармацевтичните дружества вече могат да поддържат данни за безопасност и ефикасност сред населението в детското възраст за някои разрешени продукти. За да се подобри качеството на наличната информация за употребата на лекарствени продукти сред детското население, предприятията, поддържащи подобни данни, следва да ги предоставят на всички компетентни власти, където продуктът е разрешен за употреба. Така ще бъде осигурен достъп до данните и ако е необходимо, в информацията за разрешения за употреба продукт могат да бъдат включени данни, насочени към професионалистите от здравеопазването и към пациентите.

(35) Общността следва да осигури финансиране, което покрива всички аспекти от работата на педиатричния комитет и на Агенцията, произтичащи от прилагането на настоящия регламент като оценяване на плановете за педиатрично изследване, освобождаване от такса за научна консултация и информация и мерки за прозрачност, включително базата данни за педиатрични изследвания и мрежата.

(36) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([1]).

(37) Следователно Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 трябва да бъдат съответно изменени.

(38) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно по-добър достъп до тествани лекарствени продукти, предназначени за употреба в педиатричната практика, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може да бъде по-пълно постигната на общностно равнище, като се има предвид, че това ще позволи да се използват предимствата на възможно най-широкия пазар и да се избегне разпиляването на ограничените ресурси, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, установен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, установен в същия член, настоящият регламент не разширява своето действие извън необходимото за постигане на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

([1]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

▼B

ДЯЛ I

**ВЪВЕЖДАЩИ РАЗПОРЕДБИ**

*ГЛАВА 1*

***Предмет и определения***

*Член 1*

Настоящият регламент формулира правила относно разработването на лекарствени продукти за хуманна употреба, за да отговори на специфичните терапевтични нужди на детското население, без да подлага детското население на ненужни клинични или други изпитвания и в съответствие с Директива 2001/20/ЕО.

*Член 2*

В допълнение към това определение, установено в член 1 от Директива 2001/83/ЕО, по смисъла на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „детско население“ означава онази част от населението, която е на възраст от 0 до 18 години;

2. „план за педиатрично изследване“ означава програма за изследване и развитие, която има за цел да гарантира, че са създадени необходимите данни, определящи условията, при които даден лекарствен продукт може да бъде разрешен за употреба при лечение на детското население;

3. „лекарствен продукт, разрешен за педиатрични нужди“ означава лекарствен продукт, който е разрешен за употреба сред част или сред цялото детско население, и по отношение на който подробностите за разрешените показания са специфицирани в резюмето на характеристиките на продукта, изготвено в съответствие с член 11 от Директива 2001/83/ЕО;

4. „разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба“ означава разрешително за търгуване на лекарствен продукт, предназначен за хуманна употреба, който не е защитен от сертификат за допълнителна защита съгласно Регламент (ЕИО) № 1768/92 или от патент, който представлява условие за предоставяне на сертификат за допълнителна защита, покриващ изключително терапевтични показания, които са предназначени за използване сред населението в детска възраст или негови подгрупи, включително подходящата сила, фармацевтична форма или начин за прилагане на този продукт.

*ГЛАВА 2*

***Педиатричен комитет***

*Член 3*

1. До 26 юли 2007 г. към Европейската агенция по лекарствата, наричана по-долу „Агенцията“, се създава педиатричен комитет съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004. Педиатричният комитет се счита за създаден, след като бъдат назначени членовете, посочени в член 4, параграф 1, букви а) и б).

Агенцията изпълнява функциите на секретариат за педиатричния комитет и му осигурява техническа и научна помощ.

▼B

2. Когато в настоящия регламент не е предвидено друго, по отношение на педиатричния комитет се прилага Регламент (ЕО) № 726/2004, включително разпоредбите за независимостта и безпристрастността на неговите членове.

3. Изпълнителният директор на Агенцията осигурява съответната координация между педиатричния комитет и Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба, Комитета по лекарства сираци, техните работни органи и други научни и консултативни групи.

Агенцията изготвя конкретни процедури за възможни консултации между тях.

*Член 4*

1. Педиатричният комитет се състои от следните членове:

а) петима членове с техните заместници от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, назначени в този комитет в съответствие с член 61, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Тези петима членове с техните заместници се назначават в педиатричния комитет от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба;

б) един член и един заместник, назначени от всяка държава-членка, чиито национални компетентни органи не са представени чрез членовете, назначени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба;

в) трима членове и трима заместници, назначени от Комисията на базата на публична обява за изразяване на интерес след консултации с Европейския парламент, за да представляват професионалистите в областта на здравеопазването;

г) трима членове и трима заместници, назначени от Комисията на базата на публична обява за изразяване на интерес след консултации с Европейския парламент, за да представляват сдруженията на пациентите.

Заместниците представляват и гласуват от името на членовете, когато те отсъстват.

По смисъла на букви а) и б) държавите-членки си сътрудничат, като координацията се осъществява от изпълнителния директор на Агенцията, за да се гарантира, че окончателният състав на педиатричния комитет, включително членовете и заместниците, покриват научните области, които имат отношение към педиатричните лекарствени продукти и включват поне: фармацевтично разработване, педиатрична медицина, общопрактикуващи лекари, педиатрична фармация, педиатрична фармакология, педиатрични изследвания, контрол и наблюдение върху нежеланите ефекти, етика и обществено здраве.

По смисъла на букви в) и г) Комисията взема предвид експертизата, предвидена от членовете, назначени съгласно букви а) и б).

2. Членовете на педиатричния комитет се назначават за период от три години, който може да бъде подновяван. На заседанията на педиатричния комитет те могат да бъдат придружавани от експерти.

3. Педиатричният комитет си избира председател сред своите членове за срок от три години, който може да бъде подновен веднъж.

4. Имената и квалификациите на членовете се оповестяват публично от Агенцията.

▼B

*Член 5*

1. Педиатричният комитет полага всички усилия за постигане на научен консенсус при изработването на становища. В случай че подобен консенсус не може да бъде постигнат, педиатричният комитет приема становище, което е формирано на базата на позициите на мнозинството от членовете. Становището представя различните позиции заедно с основанията, на които те са базирани. Това становище се оповестява публично съгласно член 25, параграфи 5 и 7.

2. Педиатричният комитет изготвя свой процедурен правилник за изпълнение на своите задачи. Правилникът влиза в сила, след като управителният съвет на Агенцията и след това Комисията са дали благоприятно становище за него.

3. Всички заседания на педиатричния комитет могат да бъдат посещавани от представители на Комисията, изпълнителния директор на Агенцията или негови представители.

*Член 6*

1. Педиатричният комитет изпълнява следните задачи:

а) оценява съдържанието на всеки план за педиатрично изследване за даден лекарствен продукт, представен пред него в съответствие с настоящия регламент и изработва становище по него;

б) оценява искания за освобождаване и отсрочки и изработва становище по тях;

в) по искане на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, на компетентни власти или на заявителя оценява съответствието на заявлението за разрешително за търгуване с приетия план за педиатрично изследване и изработва становище по него;

г) по искане на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба или на компетентния орган оценява всички данни, създадени в съответствие с приетия план за педиатрично изследване и изработва становище относно качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт за употреба от детското население;

д) консултира съдържанието и формата на данните, които трябва да бъдат събрани за проучванията, посочени в член 42;

е) подпомага и консултира Агенцията при създаването на европейската мрежа, посочена в член 44;

ж) предоставя научни консултации при изработването на всички документи, свързани с изпълнението на целите на настоящия регламент;

з) осигурява консултации по всички въпроси, свързани с лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба по искане на изпълнителния директор на Агенцията или на Комисията;

и) създава конкретен списък на нуждите от лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба и го актуализира редовно, както е посочено в член 43;

й) консултира Агенцията и Комисията по отношение на съобщаване на договореностите, които са на разположение за провеждане на изследвания на лекарствени продукти, предназначени за употреба от детското население;

к) изготвя препоръки до Комисията относно символа, посочен в член 32, параграф 2.

▼B

2. При изпълнение на своите задачи педиатричният комитет обсъжда дали може да се очаква дадено предложено изследване да донесе значителна терапевтична полза и/или да отговори на терапевтичните нужди на детското население. Педиатричният комитет взема предвид всяка постъпила информация, включително становища, решения или съвети, дадени от компетентните органи на трети страни.

## ДЯЛ II

## ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ТЪРГУВАНЕ

### *ГЛАВА 1*

### *Общи изисквания за разрешително*

#### *Член 7*

1. Заявление за издаване на разрешително за търгуване съгласно член 6 от Директива 2001/83/ЕО по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба, които не са разрешени на територията на Общността към момента на влизане в сила на настоящия регламент, се счита за валидно само ако включва в допълнение към подробностите и документите, посочени в член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, един от следните документи:

а) резултатите от всички извършени проучвания и подробности за цялата информация, събрана в съответствие с приетия план за педиатрично изследване;

б) решение на Агенцията, освобождаващо конкретен продукт;

в) решение на Агенцията, освобождаващо даден клас лекарствени продукти съгласно член 11;

г) решение на Агенцията, предоставящо отсрочка.

По смисъла на буква а) в заявлението следва да бъде включено и решението на Агенцията, одобряващо плана за педиатрично изследване.

2. Документите, предоставени съгласно параграф 1, покриват кумулативно всички подгрупи на детското население.

#### *Член 8*

При разрешени за употреба лекарствени продукти, защитени или чрез сертификат за допълнителна защита съгласно Регламент (ЕИО) № 1768/92 или чрез патент, който представлява условие за предоставяне на сертификат за допълнителна защита, член 7 от настоящия регламент се прилага за заявления за издаване на разрешителни за употреба за нови показания, включително педиатрични показания, нови фармацевтични форми и нови начини на прилагане.

По смисъла на първа алинея, документите, посочени в член 7, параграф 1 обхващат както съществуващите, така и новите показания, фармацевтични форми и начини на прилагане.

#### *Член 9*

Членове 7 и 8 не се прилагат за продукти, получили разрешени за употреба съгласно членове 10, 10а, 13 до16 и 16а до 16и от Директива 2001/83/ЕО.

▼B

*Член 10*

След консултации със държавите-членки, Агенцията и други заинтересовани страни Комисията съставя подробни договорености по отношение на формата и съдържанието, които трябва да следват заявленията за приемане или изменение на плана за педиатрично изследване или исканията за освобождаване или отсрочки, за да бъдат валидни, както и по отношение на изпълнението на проверката за съответствие съгласно членове 23 и 28, параграф 3.

*ГЛАВА 2*

***Освобождаване***

*Член 11*

1. Освобождаване на конкретни лекарствени продукти или на класове от лекарствени продукти от представяне на информацията, посочена в член 7, параграф 1, буква а), може да има, ако е налице доказателство, че:

а) има вероятност конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти да бъде неефективен или небезопасен за част или за цялото детско население;

б) заболяването или условието, за които е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти, се среща само сред възрастното население;

в) конкретният лекарствен продукт не представлява значима терапевтична полза при съществуващите лечения сред пациентите в детска възраст.

2. Освобождаването, предвидено в параграф 1, може да бъде издадено по отношение или на една или повече специфични подгрупи от детското население или на едно или повече специфични терапевтични показания, или по отношение на комбинация от двете.

*Член 12*

Педиатричният комитет може по своя собствена инициатива да приема становище на базата на основанията, установени в член 11, параграф 1, за освобождаване за конкретен клас или за конкретен лекарствен продукт съгласно член 11, параграф 1.

След като педиатричният комитет приеме становище, се прилага процедурата, установена в член 25. Когато е налице освобождаване на клас от лекарствени продукти, се прилага само член 25, параграфи 6 и 7.

*Член 13*

1. Заявителят може на база на основанията, установени в член 11, параграф 1, да подаде заявление пред Агенцията за освобождаване на конкретен лекарствен продукт.

2. След получаване на заявлението педиатричният комитет назначава докладчик и в срок от 60 дни приема становище за освобождаването или неосвобождаването на конкретен лекарствен продукт.

Заявителят или педиатричният комитет могат да поискат среща през 60-дневния период.

▼B

Когато е уместно, педиатричният комитет може да поиска заявителят да допълни предоставените подробности и документи. Когато педиатричният комитет се възползва от тази възможност, 60-дневният срок престава да тече до момента на предоставяне на поисканата допълнителна информация.

3. След като педиатричният комитет приеме становище, се прилага процедурата, установена в член 25.

*Член 14*

1. Агенцията поддържа списък на всички освобождавания. Списъкът се актуализира редовно (поне веднъж годишно) и е достъпен за обществеността.

2. Педиатричният комитет може по всяко време да приема становище, пледиращо за преразглеждане на предоставеното освобождаване.

В случай че има промяна, засягаща освобождаване на конкретен лекарствен продукт, се прилага процедурата, установена в член 25.

В случай че има промяна, засягаща освобождаване на клас от лекарствени продукти, се прилага член 25, параграфи 6 и 7.

3. Ако дадено освобождаване на конкретен лекарствен продукт или на клас от лекарствени продукти е отменено, изискванията, посочени в членове 7 и 8, не се прилагат в продължение на 36 месеца от датата на изваждане от списъка на освобожданията.

*ГЛАВА 3*

***План за педиатрично изследване***

Раздел 1

**Искания за одобрение**

*Член 15*

1. Когато е налице намерение за разрешително за търгуване в съответствие с член 7, параграф 1, буква а) или г), член 8 или член 30, планът за педиатрично изследване се съставя и представя в Агенцията заедно със заявлението за одобрение.

2. Планът за педиатрично изследване определя графика и предложените мерки, за да бъдат оценени качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт по отношение на всички подгрупи на детското население, които могат да бъдат засегнати. Освен това планът описва всички мерки за адаптиране на формата на лекарствения продукт, за да се направи употребата му по-приемлива, лесна, безопасна или по-ефикасна за различните подгрупи от детското население.

*Член 16*

1. Когато са подадени заявления за разрешително за търгуване, посочено в членове 7 и 8 или заявления за освобождаване съгласно членове 11 и 12 планът за педиатрично изследване или заявлението за освобождаване се подават със заявление за одобрение, с изключение на надлежно обосновани случаи, не по-късно от момента на завършване на човешките фармакокинетични проучвания сред възрастни, специфицирани в част I, раздел 5.2.3 от приложение I към Директива 2001/83/ЕО, за да се гарантира, че становището относно използването на разглеждания лекарствен

▼B

продукт от детското население може да бъде предоставено в момента на разглеждането на разрешителното търгуване или друго разглеждано заявление.

2. В рамките на 30 дни след получаването на искането, посочено в параграф 1 и в член 15, параграф 1, Агенцията потвърждава валидността на искането и подготвя обобщаващ доклад за педиатричния комитет.

3. Когато е уместно, Агенцията може да поиска от заявителя да представи допълнителни подробности и документи, в който случай тридесетдневният срок се преустановява до момента на осигуряване на поисканата допълнителна информация.

*Член 17*

1. След получаването на представения план за педиатрично изследване, който е валиден в съответствие с разпоредбите на член 15, параграф 2, педиатричният комитет назначава докладчик и в рамките на 60 дни приема становище по отношение на това дали предложените проучвания ще гарантират създаването на необходимите данни, определящи условията, при които лекарственият продукт може да бъде използван за лечение на детското население или на отделни негови подгрупи, както и по отношение на това дали очакваните терапевтични ползи оправдават предложените изследвания. При приемане на своето становище комитетът се произнася по въпроса дали предложените мерки за адаптиране на формата на лекарствения продукт, предназначен за употреба сред различни подгрупи на детското население, са подходящи.

В рамките на същия период заявителят или педиатричният комитет могат да поискат среща.

2. В рамките на 60-дневния период, посочен в параграф 1, педиатричният комитет може да поиска заявителят да предложи изменения в плана, като в този случай срокът, посочен в параграф 1, за приемане на окончателно становище се удължава с максимум 60 дни. В тези случаи заявителят или педиатричният комитет могат да поискат допълнителна среща в рамките на този период. Срокът се преустановява до момента на предоставяне на поисканата допълнителна информация.

*Член 18*

След приемането на становище на педиатричния комитет, независимо дали то е положително или отрицателно, се прилага процедурата, описана в член 25.

*Член 19*

Ако след разглеждане на плана за педиатрично изследване педиатричният комитет реши, че член 11, параграф 1, букви а), б) или в) се прилагат за разглеждания лекарствен продукт, то той трябва да приеме отрицателно становище съгласно член 17, параграф 1.

В такива случаи ледиатричният комитет приема становище за освобождаване съгласно член 12, при което се прилага процедурата съгласно член 25.

▼B

Раздел 2

**Отсрочки**

*Член 20*

1. Едновременно с представянето на плана за педиатрично изследване съгласно член 16, параграф 1, може да бъде депозирано искане за отсрочка за започването или завършването на някои или на всички мерки, формулирани в този план. Подобна отсрочка се обосновава с научни и технически основания или с основания, свързани с общественото здраве.

Във всеки случай отсрочка се дава, когато е подходящо да се извършат проучвания сред възрастното население преди започването на изследвания сред детското население или когато изследванията сред детското население ще отнемат повече време от провеждането на подобни изследвания сред възрастното население.

▼M1

2. Въз основа на придобития опит в резултат на действието на настоящия член Комисията може да приеме разпоредби в съответствие с регулаторната процедура, която е подробно описана в член 51, параграф 2, която е предвидена за допълване на несъществени елементи от настоящия регламент, с цел допълнително определяне на основанията за предоставяне на отсрочка.

▼B

*Член 21*

1. Едновременно с приемането на положително становище съгласно член 17, параграф 1, педиатричният комитет, по своя инициатива или в резултат на искане, представено от заявителя съгласно член 20, приема становище, в случай че условията, посочени в член 20 са изпълнени, в полза на даване на отсрочка на започването или завършването на някои или на всички мерки от плана за педиатрично изследване.

Становището в полза на даване на отсрочка съдържа конкретен срок за започване или завършване на разглежданите мерки.

2. Когато педиатричният комитет приеме становище за даване на отсрочка съгласно параграф 1, се прилага процедурата, установена в член 25.

Раздел 3

**Изменение на плана за педиатрично изследване**

*Член 22*

Ако след приемането на плана за педиатрично изследване заявителят срещне такива трудности при неговото изпълнение, които да направят плана нефункциониращ или неподходящ, той може да предложи промени или да поиска от педиатричния комитет отсрочка или освобождаване, като приведе подробни основания за това. В срок от 60 дни педиатричният комитет разглежда тези промени или искането за отсрочка или освобождаване и приема становище, с което предлага тяхното приемане или отхвърляне. След като педиатричният комитет приеме становище, независимо дали то е положително или отрицателно, се прилага процедурата, описана в член 25.

▼B

Раздел 4

**Съответствие с плана за педиатрично изследване**

*Член 23*

1. Компетентната власт, която отговаря за издаването на разрешително за търгуване, проверява дали заявлението за издаване на разрешително за търгуване или за негово изменение отговаря на изискванията, установени в членове 7 и 8 и дали заявлението, подадено съгласно член 30, отговаря на приетия план за педиатрично изследване.

Когато заявлението е подадено в съответствие с процедурата, установена в членове 27 до39 от Директива 2001/83/ЕО, проверката за съответствие, включително, ако е уместно, изискването на становище от педиатричния комитет съгласно параграф 2, букви б) и в) от настоящия член се извършва от референтната държава-членка.

2. От педиатричния комитет може да бъде поискано да даде своето становище дали извършените от кандидатстващия изследвания са в съответствие с приетия план за педиатрично изследване в следните случаи:

а) от заявителя преди подаването на заявление за издаване на разрешение за употреба и разпространение на пазара или негово изменение съгласно членове 7, 8 и 30;

б) от Агенцията или от компетентния национален орган при проверката на заявлението, както е посочено в буква а), което не включва становище относно съответствието, прието в отговор на искане съгласно буква а).

в) от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба или от компетентния национален орган при оценка на заявлението, посочено в буква а), когато има съмнение относно съответствието и все още не е дадено становище в отговор на искане съгласно букви а) или б).

В случаите по буква а) кандидатстващият не подава заявлението си преди педиатричният комитет да приеме становище, което да бъде приложено към заявлението.

3. Ако педиатричният комитет бъде сезиран да даде становище съгласно параграф 2, то той трябва да го изготви в срок от 60 дни от получаване на искането.

Държавите-членки вземат предвид това становище.

*Член 24*

Ако при извършването на научна оценка на валидно заявление за издаване на разрешително за търгуване компетентните власти стигнат до заключение, че изследванията не са в съответствие с приетия план за педиатрично изследване, продуктът няма да може да ползва наградите и стимулите, предвидени в членове 36, 37 и 38.

▼B

*ГЛАВА 4*

***Процедура***

*Член 25*

1. В срок от десет дни след получаването на становището на педиатричния комитет Агенцията го препраща на заявителя.

2. В срок от 30 дни след получаването на становището на педиатричния комитет заявителят може да подаде в Агенцията писмено искане, посочвайки подробни основания, за преразглеждане на становището.

3. В рамките на 30 дни след получаването на искането за преразглеждане съгласно параграф 2 педиатричният комитет, назначил нов докладчик, дава ново становище, потвърждаващо или изменящо предишното становище. Докладчикът има право да зададе въпроси на заявителя директно. Заявителят също може да предложи да му бъдат зададени въпроси. Докладчикът незабавно информира писмено педиатричния комитет относно подробностите за контакти със заявителя. Становището е надлежно обосновано и изложението, съдържащо причините за заключението, се прилага към новото становище, което става окончателно.

4. Ако в предвидения съгласно параграф 2 тридесетдневен срок заявителят не поиска преразглеждане, становището на педиатричния комитет става окончателно.

5. Агенцията взема решение в десетдневен срок от получаването на окончателното становище на педиатричния комитет. Това решение се съобщава на заявителя в писмен вид и се прилага към окончателното становище на педиатричния комитет.

6. При освобождаване на клас от лекарствени продукти съгласно член 12 Агенцията взема решение в срок от десет дни от получаването на становището на педиатричния комитет съгласно член 13, параграф 3. Настоящото решение се прилага към становището на педиатричния комитет.

7. Решенията на Агенцията се правят публично достояние след заличаване на всякаква информация, представляваща търговска тайна.

*ГЛАВА 5*

***Други разпоредби***

*Член 26*

Физическо или юридическо лице, разработващо лекарствен продукт, предназначен за употреба в педиатричната практика, може преди представянето на плана за педиатрично изследване и по време на неговото изпълнение да поиска от Агенцията консултация за разработването и провеждането на различните тестове и изследвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт сред детското население в съответствие с член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) 726/2004.

В допълнение физическото или юридическото лице може да поиска консултация във връзка с разработването и провеждането на контрола и наблюдението върху нежеланите ефекти на лекарствените продукти и прилагането на системите за управление на риска съгласно член 34.

▼B

Агенцията осигурява консултацията съгласно настоящия член безплатно.

ДЯЛ III

**ПРОЦЕДУРИ ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ТЪРГУВАНЕ**

*Член 27*

Освен ако в настоящия дял не е предвидено друго, разрешителното за търгуване, което е предмет на настоящия дял се управлява чрез разпоредбите, описани в Регламент (ЕО) № 726/2004 или на Директива 2001/83/ЕО.

*ГЛАВА 1*

***Процедури за издаване на разрешително за търгуване на пазара за заявления, попадащи в обхвата на членове 7 и 8***

*Член 28*

1. Заявленията могат да бъдат подавани съгласно процедурата, установена в членове 5 до15 от Регламент (ЕО) № 726/2004 за издаване на разрешително за търгуване, както е посочено в член 7, параграф 1 от настоящия регламент, който включва едно или повече педиатрични показания на базата на проведени изследвания в съответствие с приетия план за педиатрично изследване.

При получаване на разрешително резултатите от тези изследвания се включват в резюмето на характеристиките на продукта и ако е уместно, в предназначената за пациента листовка на лекарствения продукт, в случай че компетентните власти решат информацията да бъде използвана от пациентите, независимо дали всички разглеждани педиатрични показания са одобрени от компетентната власт.

2. Когато е дадено разрешително за търгуване или е изменено вече издадено разрешение всяко освобождаване или отсрочка, предоставени съгласно настоящия регламент, се записват в резюмето на характеристиките на продукта и ако е уместно, в предназначената за пациента листовка на разглеждания лекарствен продукт.

3. Ако заявлението съответства на всички мерки, съдържащи се в приетия план за педиатрично изследване, и ако резюмето на характеристиките на продукта отразява резултатите от проведените в съответствие с приетия план за педиатрични изследвания, компетентните органи включват в разрешителното за търгуване становище, посочващо съответствие на заявлението с приетия и изпълнен план за педиатрично изследване. По смисъла на заявлението по член 45, параграф 3 това становище посочва също така дали значителна част от изследванията, съдържащи се в приетия план за педиатрично изследване, са били завършени след влизането в сила на настоящия регламент.

*Член 29*

При лекарствени продукти, които са получили разрешително за употреба съгласно Директива 2001/83/ЕО, заявлението съгласно член 8 от настоящия регламент може да бъде подадено в съответствие с процедурата, установена в членове 32, 33 и 34 от Директива 2001/83/ЕО, когато се иска разрешително за ново

▼B

показание, включително удължаване на разрешителното за употреба, предназначено за използване от детското население, нова фармацевтична форма или нов начин на прилагане на продукта.

Това заявление отговаря на изискванията, установени в член 7, параграф 1, буква а).

Процедурата се ограничава до оценка на конкретните раздели от резюмето на характеристиките на продукта, които подлежат на изменение.

*ГЛАВА 2*

***Разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба***

*Член 30*

1. Подаването на заявление за издаване на разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба по никакъв начин не изключва правото да се подава заявление за разрешително за търгуване по отношение на други показания.

2. Разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, се придружава от подробности и документи, необходими за установяването на качеството, безопасността и ефикасността сред детското население, включително всички конкретни данни, необходими за доказване на подходяща сила, фармацевтична форма или начин на прилагане на продукта в съответствие с приетия план за педиатрично изследване.

Заявлението съдържа и решението на Агенцията, с което разглежданият план за педиатрично изследване е приет.

3. Когато даден лекарствен продукт е разрешен или е бил разрешен за употреба в държава-членка или в Общността, заявителят може, ако е необходимо, да се позове на данните, съдържащи се в досието на този продукт в съответствие с член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004 или с член 10 от Директива 2001/83/ЕО, при подаване на заявление за издаване на разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба.

4. Лекарственият продукт, за който е издадено разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, може да запази името на всеки лекарствен продукт, съдържащ същата активна субстанция, за който същият притежател е получил разрешително за употреба от възрастните.

*Член 31*

Без да се засяга член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, заявлението за издаване на разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, може да бъде направено в съответствие с процедурата, описана в членове 5—15 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

▼B

*ГЛАВА 3*

***Идентификация***

*Член 32*

1. Когато лекарствен продукт е получил разрешително за търгуване за педиатрични показания, етикетът трябва да съдържа символа, одобрен в съответствие с параграф 2. Листовката за пациента съдържа обяснение за значението на символа.

2. До 26 януари 2008 г. Комисията подбира символ, като следва препоръките на педиатричния комитет. Комисията оповестява символа публично.

3. Разпоредбите на настоящия член се прилагат и за лекарствени продукти, получили разрешително за употреба преди влизането в сила на настоящия регламент, както и за лекарствени продукти, получили разрешително за употреба след влизането на настоящия регламент в сила, но преди символът да е публично оповестен, в случай че полученото разрешително е за педиатрични показания.

В този случай символът и обяснението, посочени в параграф 1, се включват в етикета и съответно в предназначената за пациента листовка на разглеждания лекарствен продукт не по-късно от две години след публичното оповестяване на символа.

ДЯЛ IV

**ИЗИСКВАНИЯ СЛЕД ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО**

*Член 33*

Когато лекарствени продукти са получили разрешително за педиатрична употреба след завършване на приетия план за педиатрично изследване и тези продукти вече са били търгувани за други показания, притежателят на разрешителното за търгуване на пазара в срок от две години от датата на издаване на разрешително за педиатрична употреба пуска продукта на пазара, като взема предвид педиатричното показание. Тези крайни срокове се посочват в регистър, който се координира от Агенцията и е публично достъпен.

*Член 34*

1. Заявителят описва подробно мерките, гарантиращи последващия контрол върху ефикасността и възможните нежелани реакции при педиатрична употреба на лекарствения продукт в следните случаи:

а) при подаване на заявления за издаване на разрешителни за търгуване, което включва педиатрично показание;

б) при подаване на заявление за включване на педиатрично показание в съществуващо разрешително за търгуване;

в) при подаване на заявления за разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба.

2. Когато е налице конкретна причина за загриженост, компетентните органи изискват като условие за издаване на разрешително за търгуване създаването на система за управление на риска или извършването и представянето за преглед на конкретни постмаркетингови проучвания. Системата за управление на риска съдържа набор от дейности за контрол и наблюдение на неже-

▼B

ланите ефекти и интервенции, насочени към определянето, характеризирането, предотвратяването или минимизирането на рисковете, свързани с лекарствените продукти, включително оценката на ефективността на тези интервенции.

Оценката на ефективността на всяка система за управление на риска и на резултатите от извършените изследвания се включват в периодичните отчети за актуализация на безопасността съгласно член 104, параграф 6 от Директива 2001/83/ЕО и член 24, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Освен това компетентните органи могат да поискат предоставяне на допълнителни отчети, които оценяват ефективността на всяка система за намаляване на риска и резултатите от подобни извършени изследвания.

3. В допълнение към параграфи 1 и 2 при издаване на разрешителни за търгуване за лекарствени продукти, включващи педиатрични показания, се прилагат и разпоредбите относно контрола и наблюдението на нежеланите ефекти, описани в Регламент (ЕО) № 726/2004 и в Директива 2001/83/ЕО.

4. В случай на отсрочка притежателят на разрешение за употреба и разпространение на пазара подава годишен отчет до Агенцията, в който се съдържат актуализирани данни относно напредъка в педиатричните изследвания в съответствие с решението на Агенцията, с което се приема планът за педиатрично изследване и се предоставя отсрочката.

Агенцията информира компетентните власти, ако е открила, че притежателят на разрешителното за употреба не спазва решението на Агенцията, с което тя е приела плана за педиатрично изследване и е предоставила отсрочката.

5. Агенцията изготвя насоки, свързани с прилагането на настоящия член.

*Член 35*

В случай че даден лекарствен продукт е получил разрешително педиатрична употреба и притежателят на разрешителното за търгуване е ползвал награди и стимули съгласно членове 36, 37 или 38 и тези срокове на защита са изтекли и притежателят на разрешителното за търгуване възнамерява да преустанови пускането на лекарствения продукт на пазара, притежателят на разрешително за търгуване прехвърля разрешителното за търгуване или разрешава на трета страна, която е декларирала намерение да продължи пускането на въпросния лекарствен продукт на пазара, да използва фармацевтичната, предклиничната и клиничната документация, съдържаща се в досието на лекарствения продукт на базата на член 10в от Директива 2001/83/ЕО.

Притежателят на разрешително за търгуване информира Агенцията за своето намерение да прекрати пускането на пазара на продукта не по-рано от три месеца преди прекратяването. Агенцията оповестява публично посочения по-горе факт.

## ДЯЛ V

## НАГРАДИ И СТИМУЛИ

*Член 36*

1. Когато заявление по членове 7 или 8 включва резултатите от изследванията, извършени в съответствие с приетия план за педиатрично изследване, притежателят на патента или на сертификата за

▼B

допълнителна защита има право на шестмесечно удължаване на срока, посочен в членове 13, параграф 1 и член 13, параграф 2 от Регламент (ЕИО) № 1768/92.

Първата алинея се прилага също така, когато изпълнението на приетия план за педиатрично изследване не доведе до издаване на разрешително за педиатрична употреба, но резултатите от извършеното изследване са отразени в резюмето на характеристиките на продукта и ако е уместно, в предназначената за пациента листовка на разглеждания лекарствен продукт.

2. Включването в разрешителното за търгуване на становището, посочено в член 28, параграф 3, се използва за целите на прилагането на параграф 1 от настоящия член.

3. Когато се използват процедурите, установени в Директива 2001/83/ЕО, шестмесечното удължаване на срока, посочен в параграф 1, се предоставя само ако продуктът е получил разрешително за употреба във всички държави-членки.

4. Параграфи 1, 2 и 3 се отнасят за продукти, които са защитени със сертификат за допълнителна защита съгласно Регламент (ЕИО) № 1768/92 или с патент, който представлява условие за получаване на сертификат за допълнителна защита. Те не важат за лекарствени продукти, определени като лекарства сираци съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000.

5. При подаване на заявление съгласно член 8 за издаване на разрешително за нова педиатрична употреба не се прилагат параграфи 1, 2 и 3, ако заявителят е поискал и е получил едногодишно удължаване на срока за пазарна защита за разглеждания лекарствен продукт въз основа на факта, че новото педиатрично показание носи значителна педиатрична полза в сравнение със съществуващите терапии в съответствие с член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004 или от член 10, параграф 1, четвърта алинея от Директива 2001/83/ЕО.

*Член 37*

Когато е подадено заявление за получаване на разрешително за търгуване на лекарствен продукт, обозначен като лекарство сирак съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000 и заявлението включва резултатите от всички изследвания, извършени в съответствие с приетия план за педиатрично изследване и в предоставеното разрешително за търгуване съответно е включено становището, посочено в член 28, параграф 3 от настоящия регламент, посоченият в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 141/2000 десетгодишен срок се удължава на дванадесет години.

Първият параграф се прилага и когато завършването на приетия план за педиатрично изследване не доведе до издаване на разрешително за дадено педиатрично показание, но резултатите от извършените изследвания са отразени в резюмето на характеристиките на продукта и ако е уместно, в предназначената за пациента листовка на разглеждания лекарствен продукт.

*Член 38*

1. Когато разрешителното за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба е предоставено в съответствие с членове 5 до15 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се прилагат данните и сроковете за пазарна защита, посочени в член 14, параграф 11 от посочения регламент.

2. Когато е издадено разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба съгласно процедурите, описани в Директива 2001/83/ЕО, се

▼B

прилагат данните и сроковете за пазарна защита, посочени в член 10, параграф 1 от посочената директива.

*Член 39*

1. В допълнение към наградите и стимулите, посочени в членове 36, 37 и 38, лекарствени продукти за педиатрична употреба могат да ползват и стимули, осигурявани от Общността или от държава-членка за подкрепа на изследвания върху лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, както и върху тяхното разработване и достъпност.

2. До 26 януари 2008 г. държавите-членки съобщават на Комисията подробна информация относно всички мерки, които те са предприели за подкрепа на изследвания върху лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, както и върху тяхното разработване и достъпност. Тази информация се актуализира редовно по искане на Комисията.

3. До 26 юли 2008 г. Комисията публикува подробен списък на всички награди и стимули, осигурени от Общността и държавите-членки за подкрепа на изследвания върху лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, както и върху тяхното разработване и достъпност. Този списък се актуализира редовно и се оповестява публично.

*Член 40*

1. Средствата за изследвания върху лекарствени продукти, предназначени за употреба от детското население, се осигуряват от бюджета на Общността с цел оказване на подкрепа за изследвания, свързани с лекарствени продукти или активни вещества, които не са защитени с патент или със сертификат за допълнителна защита.

2. Средствата на Общността, посочени в параграф 1, се предоставят чрез рамковите програми на Общността за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности или чрез всички други инициативи на Общността, предназначени за финансиране на изследвания.

## ДЯЛ VI

## КОМУНИКАЦИЯ И КООРДИНИРАНЕ

*Член 41*

1. Европейската база данни, създадена с член 11 от Директива 2001/20/ЕО, включва извършени в трети страни клинични изпитвания, които се съдържат в приетия план за педиатрично изследване, в допълнение към клиничните изпитвания, посочени в членове 1 и 2 от посочената директива. В случай на клинични изпитвания, проведени в трети страни, подробностите, изброени в член 11 от посочената директива, се вписват в базата данни от адресанта на решението на Агенцията по отношение на плана за педиатрично изследване.

Чрез дерогация от член 11 от Директива 2001/20/ЕО Агенцията публикува част от информацията относно педиатрични клинични изпитвания, съдържаща се в европейската база данни.

2. Подробните резултати от всички изпитвания, посочени в параграф 1 и от всички други изпитвания, предоставени на компетентните власти в съответствие с членове 45 и 46, се оповестяват публично от Агенцията, независимо дали изпитването е било прекратено преждевременно или не. Резултатите се предоставят

▼B

незабавно на Агенцията от спонсора на клиничното изпитване, от адресата на решението на Агенцията по отношение на плана за педиатрично изследване или от притежателя на разрешителното за употреба и разпространение на пазара.

3. След консултации с Агенцията, с държавите-членки и със заинтересованите страни Комисията съставя указания относно естеството на посочената в параграф 1 информация, която трябва да бъде включена в европейската база данни, създадена с член 11 от Директива 2001/20/ЕО, относно частта от информацията, която в изпълнение на параграф 1 е публична, относно начина за предоставяне на резултатите от клиничните изпитвания и тяхното публично оповестяване при прилагане на параграф 2 и относно отговорностите на Агенцията и нейните задачи в тази връзка.

*Член 42*

Държавите-членки събират наличните данни относно всички съществуващи употреби на лекарствени продукти от детското население и предават тези данни на Агенцията до 26 януари 2009 г.

До 26 октомври 2007 г. педиатричният комитет предоставя насоки за съдържанието и формата на данните, които трябва да бъдат събрани.

*Член 43*

1. На базата на информацията, посочена в член 42, и след консултации с Комисията, с държавите-членки и със заинтересованите страни педиатричният комитет изготвя списък на терапевтичните нужди, и по-специално с оглед определяне на изследователските приоритети.

Агенцията оповестява публично списъка най-рано до 26 януари 2009 г. и най-късно до 26 януари 2010 г. и редовно го актуализира.

2. При съставянето на списъка за терапевтичните нужди се взема предвид разпространението на здравословния проблем, сериозността на здравословния проблем, който трябва да бъде лекуван, наличието и уместността на алтернативни лечения на здравословния проблем сред детското население, включително профилът на ефикасност и нежеланите реакции от тези лечения и всички данни, произтичащи от изследвания, проведени в трети страни.

*Член 44*

1. С научната подкрепа на педиатричния комитет Агенцията разработва европейска мрежа на съществуващи национални и европейски мрежи, изследователи и центрове със специфична експертиза при извършване на изследвания сред детското население.

2. Целите на европейската мрежа, *inter alia*, включват и изграждане на необходимите научни и административни компетенции на европейско равнище и избягване на излишното дублиране на изследвания и изпитвания сред детското население.

3. До 26 януари 2008 г. управителният съвет на Агенцията по предложение на изпълнителния директор и след консултации с Комисията, държавите-членки и заинтересованите страни приема стратегия за създаването и работата на европейската мрежа. Когато е уместно, тази мрежа трябва да съответства на работата по укрепване на основите на европейската изследователска зона в контекста на рамковите програми на Общността за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности.

▼B

*Член 45*

1. До 26 януари 2008 г. притежателят на разрешителното за търгуване предоставя всички завършени вече педиатрични изследвания към датата на влизане в сила по отношение на продукти, които са разрешени за употреба в Общността, за извършване на оценка от компетентните органи.

Компетентните власти могат да актуализират резюмето на характеристиките на продукта и предназначената за пациента листовка и могат съответно да променят разрешителното за търгуване. Компетентните власти обменят информация относно предоставените изследвания и ако е необходимо, относно техните импликации върху разглежданото разрешително за търгуване.

Агенцията координира обмена на информация.

2. Всички съществуващи педиатрични изследвания, както е посочено в параграф 1, и всички педиатрични изследвания, извършени преди влизането в сила на настоящия регламент, могат да бъдат включени в плана за педиатрично изследване и да се вземат предвид от педиатричния комитет при разглеждане на заявленията за приемане на плана за педиатрично изследване, освобождаване или отсрочка и от компетентните власти, когато се разглеждат заявленията, подадени съгласно членове 7, 8 или 30.

3. Без да се засягат разпоредбите на предходния параграф, наградите и стимулите, посочени в членове 36, 37 и 38, се предоставят само в случай че значителна част от изследванията, съдържащи се в приетия план за педиатрично изследване, са завършени след влизането в сила на настоящия регламент.

4. По смисъла на прилагането на параграф 3 Комисията след консултации с Агенцията изготвя насоки за определяне на критерии за оценка на значимостта на изследванията.

*Член 46*

1. Всички други изследвания, спонсорирани от притежателя на разрешително за търгуване, които включват използването от детското население на лекарствен продукт, който има разрешително за търгуване, независимо дали те са проведени в съответствие с приетия план за педиатрично изследване, или не, се представят пред компетентните органи в срок от шест месеца от завършването на съответните изследвания.

2. Параграф 1 се прилага независимо дали притежателят на разрешително за употреба възнамерява да кандидатства за разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба.

3. Компетентните власти могат да актуализират резюмето на характеристиките на продукта и предназначената за пациента листовка и могат съответно да променят разрешителното за търгуване.

4. Компетентните органи обменят информация относно представените изследвания и ако е уместно, относно техните влияния върху разглежданото разрешение за употреба и разпространение на пазара.

5. Агенцията координира обмена на информация.

▼B

ДЯЛ VII

## ОБЩИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

*ГЛАВА 1*

***Общи разпоредби***

Раздел 1

### Такси, финансиране от Общността, санкции и отчети

*Член 47*

1. Когато заявлението за разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, е подадено в съответствие с процедурата, установена в Регламент (ЕО) № 726/2004, сумата от намалената такса за разглеждане на заявлението и удължаване на разрешителното за търгуване се определя в съответствие с член 70 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

2. Прилага се Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти ([1]).

3. Педиатричният комитет разглежда и оценява безплатно следното:

а) заявление за освобождаване;

б) заявление за отсрочка;

в) план за педиатрично изследване;

г) съответствие с приетия план за педиатрично изследване.

*Член 48*

Финансовият принос на Общността, предвиден в член 67 от Регламент (ЕО) № 726/2004, покрива работата на педиатричния комитет, включително научната подкрепа, осигурена от експерти и на Агенцията, включително оценката на плана за педиатрично изследване, научни консултации и всяко освобождаване от такса, предвидено в настоящия регламент, както и подкрепя дейностите на Агенцията, посочени в членове 41 и 44 от настоящия регламент.

*Член 49*

1. Без да се засяга Протоколът за привилегиите и имунитетите на Европейските общности, всяка държава-членка определя санкциите, които трябва да се прилагат в случай на нарушение на разпоредбите на настоящия регламент или неизпълнението на мерките, приети съгласно и във връзка с лекарствени продукти, разрешени за употреба по процедурите, описани в Директива 2001/83/ЕО и предприемат всички необходими мерки за тяхното прилагане. Санкциите са ефективни, съразмерни и възпиращи.

Държавите-членки информират Комисията относно тези разпоредби до 26 октомври 2007 г. Те нотифицират възможно най-бързо и всички последващи изменения.

([1]) ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1905/2005 (ОВ L 304, 23.11.2005 г., стр. 1).

▼B

2. Държавите-членки информират незабавно Комисията относно всички постъпили жалби за нарушение на настоящия регламент.

▼M1

3. По искане на Агенцията Комисията може да наложи финансови санкции при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент или при неприлагане на мерките, приети съгласно него, във връзка с разрешените медицински продукти съгласно процедурата по Регламент (ЕО) № 726/2004. Мерките, които допълват несъществените елементи от настоящия регламент и които се отнасят се до максималните суми, както и до условията и начините за събиране на тези санкции, се приемат в съответствие с регулаторната процедура, подробно описана в член 51, параграф 2.

▼B

4. Комисията оповестява публично имената на всички, които са нарушили разпоредбите на настоящия регламент или не са изпълнили мерки, приети съгласно него, както и сумите и причините за наложените финансови санкции.

*Член 50*

1. Въз основа на доклад от Агенцията и най-малко веднъж годишно Комисията оповестява публично списък на предприятията и на продуктите, които са се възползвали от наградите и стимулите, предвидени в настоящия регламент и на предприятията, които не са изпълнили задълженията съгласно настоящия регламент. Държавите-членки предоставят на Агенцията тази информация.

2. До 26 януари 2013 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета общ доклад относно придобития опит в резултат на прилагането на настоящия регламент. Той по-специално включва подробен списък на всички лекарствени продукти, разрешени за употреба в педиатричната практика, от момента на влизане в сила на този регламент.

3. До 26 януари 2017 г. Комисията представя пред Европейския парламент и пред Съвета доклад относно придобития опит в резултат на прилагането на членове 36, 37 и 38. Докладът включва анализ на икономическите последствия от наградите и стимулите заедно с анализ на оценените резултати от действието на настоящия регламент върху общественото здраве с оглед предлагане на необходимите изменения.

4. В случай че са налице достатъчно данни, позволяващи извършването на точен анализ, разпоредбите на параграф 3 се изпълняват едновременно с разпоредбите на параграф 2.

Раздел 1

**Постоянен комитет**

*Член 51*

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, посочен в член 121 от Директива 2001/83/ЕО, наричан по-долу „Комитетът“.

▼M1

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1 до 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се отчитат разпоредбите на член 8 от него.

▼B

3. Комитетът приема свой процедурен правилник.

▼B

*ГЛАВА 2*

***Изменения***

*Член 52*

Регламент (ЕИО) № 1768/92 се изменя, както следва:

1. В член 1 се добавя следното определение:

„д) „Заявление за удължаване на срока на валидност“ означава заявление за удължаване на срока на валидност на сертификата съгласно член 13, параграф 3 от настоящия регламент и член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламенти и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствени продукти за педиатрична употреба (*).

_____

(*) ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.“

2. В член 7 се добавят следните параграфи:

„3. Заявлението за удължаване на срока на валидност може да бъде направено при подаване на заявлението за сертификат или когато заявлението за сертификат предстои да бъде разгледано и съответните изисквания съответно на член 8, параграф 1, буква г) или член 8, параграф 1а са изпълнени.

4. Заявлението за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат се подава не по-късно от две години преди изтичане на срока на сертификата.

5. Независимо от параграф 4 за срок от пет години след влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1901/2006 заявлението за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат се подава не по-късно от шест месеца преди изтичане на срока на сертификата.“

3. Член 8 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 се добавя следната точка:

„г) когато заявлението за издаване на сертификат включва искане за удължаване на срока на валидност се прилагат:

i) копие от становището, показващо съответствие с приетия завършен план за педиатрично изследване съгласно член 36, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

ii) когато е необходимо, в допълнение към копието за разрешително за пускане на продукта на пазара, както е посочено в буква б), доказателство за притежание на разрешително за пускане на продукта на пазара на всички държави-членки, както е посочено в член 36, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.“;

б) добавят се следните параграфи:

„1а. Когато заявлението за получаване на сертификат предстои да бъде разгледано, заявлението за удължаване на срока на валидност съгласно член 7, параграф 3 включва подробностите, посочени в параграф 1, буква г) и позоваване на вече заведеното заявление за получаване на сертификат.

1б. Заявлението за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат съдържа подробностите, посочени

▼B

в параграф 1, буква г), и копие от вече издадения сертификат.“;

в) параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. Държавите-членки могат да предвидят плащането на такса да се извършва при подаване на заявление за издаване на сертификат и при заявление за удължаване на срока на валидност на издаден сертификат.“;

4. Член 9 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 се добавя следната алинея:

„Заявлението за удължаване на срока на валидност на сертификата се подава пред компетентната власт на съответната държава-членка.“;

б) в параграф 2 се добавя следната точка:

„е) когато е приложимо, индикация, че заявлението включва заявление за удължаване на срока на валидност.“;

в) добавя се следният параграф:

„3. Параграф 2 се прилага за нотификацията на заявление за удължаване на срока на валидност на вече издаден сертификат или когато заявлението за издаване на сертификат предстои да бъде разгледано. Нотификацията съдържа допълнително информация за заявлението за удължаване на срока на валидност на сертификата.“;

5. В член 10 се добавя следният параграф:

„6. Параграфи 1—4 се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на заявлението за удължаване на срока на валидност.“;

6. В член 11 се добавя следният параграф:

„3. Параграфи 1 и 2 се прилагат по отношение на нотификацията на факта, че удължаването на срока на валидност на сертификата е разрешено или че е било отхвърлено.“;

7. В член 13 се добавя следният параграф:

„3. Сроковете, посочени в параграфи 1 и 2, се удължават с шест месеца в случаите, когато се прилага член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. В този случай срокът, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъде удължен само веднъж.“;

8. Добавя се следният член:

*„Член 15а*

**Анулиране на удължаване на срока на валидност**

1. Удължаването на срока на валидност може да бъде анулирано, ако то е било предоставено в противоречие с разпоредбите на член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.

2. Всяко лице може да подаде заявление за анулиране на срока на валидност до отговорния съгласно националното законодателство орган за анулиране на съответните основни патенти.“

9. Член 16 се изменя, както следва:

а) текстът на член 16 става параграф 1 от същия член;

б) добавя се следният параграф:

▼B

„2. В случай че удължаването на срока на валидност бъде отхвърлено в съответствие с член 15а, неговата нотификация се публикува от органите, посочени в член 9, параграф 1.“;

10. Член 17 се заменя със следния текст:

*„Член 17*

**Обжалване**

Решенията на властите, посочени в член 9, параграф 1 или на органите, посочени в член 15, параграф 2 и член 15а, параграф 2, взети съгласно настоящия регламент подлежат на същите процедури на обжалване като тези, предвидени в националното законодателство срещу подобни решения, взети по отношение на национални патенти.“

*Член 53*

В член 11 от Директива 2001/20/ЕО се добавя следният параграф:

„4. Чрез дерогация от параграф 1 Агенцията публикува част от информацията относно педиатричните клинични изпитвания, които са вписани в европейската база данни в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба (*).

(*) ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.“

*Член 54*

В член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83/ЕО се заменя със следния текст:

„1. Лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на държава-членка, ако не е получил разрешително за търгуване от компетентните власти на тази държава-членка в съответствие с настоящата директива или ако не е издадено разрешително в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, тълкуван във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба (*).

(*) ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.“

*Член 55*

Регламент (ЕО) № 726/2004 се изменя, както следва:

1. Член 56, параграф 1 се заменя със следния текст:

„1. Агенцията включва:

а) Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, който отговаря за подготвянето на становище на Агенцията по всеки въпрос, свързан с оценката на лекарствения продукт, предназначен за хуманна употреба;

б) Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, който отговаря за изготвянето на становище на Агенцията по всеки въпрос, свързан с оценката на лекарствения продукт за ветеринарна употреба;

в) Комитета по лекарствата сираци;

▼B

г) Комитета по билковите лекарствени продукти;

д) Педиатричния комитет;

е) Секретариат, осигуряващ техническа, научна и административна помощ за комитетите и координацията между тях;

ж) Изпълнителен директор, който изпълнява отговорностите, установени в член 64;

з) Управителен съвет, който изпълнява отговорностите, установени в членове 65, 66 и 67.“

2. В член 57, параграф 1 се добавя следната точка:

„у) вземане на решения, както е посочено в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствени продукти за педиатрична употреба (*).

_____

(*) ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.“

3. Добавя се следният член:

*„Член 73а*

Решения, взети от Агенцията съгласно Регламент (ЕО) № 1901/2006 могат да бъдат предмет на съдебен иск пред Съда на Европейските общности съгласно условията, установени в член 230 от Договора.“.

*ГЛАВА 3*

***Заключителни разпоредби***

*Член 56*

Изискването, установено в член 7, параграф 1, не се отнася за валидни заявления, които са подадени преди влизането на сила на настоящия регламент.

*Член 57*

1. Настоящият регламент влиза в сила на тридесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

2. Член 7 се прилага от 26 юли 2008 г.

Член 8 се прилага от 26 януари 2009 г.

Членове 30 и 31 се прилагат от 26 юли 2007 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ИЗЯВЛЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

С оглед на рисковете от мутагенни, канцерогенни и токсични вещества, увреждащи репродуктивните способности, Комисията ще поиска Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба от Европейската агенция по лекарствата да изготви становище относно използването на тези категории вещества като ексципиенти за лекарствени продукти, предназначени за хуманна употреба на основание член 5, параграф 3 и член 57, параграф 1, буква п) от Регламент (ЕО) № 726/2004 от 31 март 2004 г. за установяване на процедурите на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, и се създава Европейската агенция по лекарствата.

Комисията ще изпрати становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба до Европейския парламент и до Съвета.

В срок от 6 месеца след изработването на становището на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба Комисията ще информира Европейския парламент и Съвета за всички необходими действия, които тя възнамерява да предприеме, за да доразвие това становище.