**Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah**

►**B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1901/2006**

**ze dne 12. prosince 2006**

**o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004**

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1)

Ve znění:

| | | Úřední věstník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Datum |
| ►**M1** | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1902/2006 ze dne 20. prosince 2006 | L 378 | 20 | 27.12.2006 |

▼B

# NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1901/2006

**ze dne 12. prosince 2006**

**o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Před uvedením humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo více členských státech musí být dotyčný léčivý přípravek podroben rozsáhlým studiím, včetně předklinických zkoušek a klinických hodnocení, aby bylo zajištěno, že je bezpečný, vysoce jakostní a účinný pro použití v cílové populaci.

(2) Je možné, že takové studie nebyly provedeny pro použití u pediatrické populace a mnoho léčivých přípravků používaných v současné době pro léčbu pediatrické populace nebylo pro takové použití zkoumáno nebo registrováno. Samotné tržní síly se ukázaly jako nedostatečné pro stimulaci odpovídajícího výzkumu, vývoje a registrace léčivých přípravků pro pediatrickou populaci.

(3) Mezi problémy plynoucí z nedostatku vhodně přizpůsobených léčivých přípravků pro pediatrickou populaci patří neodpovídající informace o dávkování vedoucí ke zvýšeným rizikům nežádoucích účinků včetně smrti, neúčinná léčba v důsledku nedostatečného dávkování, nedostupnost nejnovějších léčebných postupů, vhodných složení přípravku a cest podání pro pediatrickou populaci, jakož i používání individuálně a hromadně připravovaných léčivých přípravků k léčbě pediatrické populace, které mohou mít nízkou kvalitu.

(4) Cílem tohoto nařízení je usnadnit vývoj a dostupnost léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace, zajistit, aby byly léčivé přípravky používané k léčbě pediatrické populace podrobovány vysoce kvalitnímu etickému výzkumu a aby byly řádně registrovány pro použití u pediatrické populace, a zlepšit dostupné informace o použití léčivých přípravků u různých skupin pediatrické populace. Těchto cílů by mělo být dosaženo, aniž by byla pediatrická populace podrobována nadbytečným

([1]) Úř. věst. C 267, 27.10.2005, s. 1.

([2]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 7. září 2005 (Úř. věst. C 193 E, 17.8.2006, s. 225), společný postoj Rady ze dne 10. března 2006 (Úř. věst. C 132 E, 7.6.2006, s. 1) a postoj Evropského parlamentu ze dne 1. června 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) rozhodnutí Rady ze dne 23. října 2006.

▼B

klinickým hodnocením a aniž by byla zdržována registrace léčivých přípravků pro jiné věkové populace.

(5) Ačkoli je třeba mít na paměti, že hlavním cílem právní úpravy týkající se léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví, musí být tohoto cíle dosaženo prostředky, které nebrání volnému pohybu bezpečných léčivých přípravků v rámci Společenství. Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se léčivých přípravků často brání obchodu uvnitř Společenství, a tudíž přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu. Za účelem odstranění takových překážek nebo předcházení jejich vzniku je tedy odůvodněná jakákoli akce, jejímž cílem je podporovat vývoj a registraci léčivých přípravků pro pediatrické použití. Odpovídajícím právním základem je tudíž článek 95 Smlouvy.

(6) Pro dosažení těchto cílů se ukázalo jako nezbytné zavedení systému povinností a odměn a pobídek. Přesná povaha těchto povinností a odměn a pobídek by měla zohledňovat postavení dotyčného léčivého přípravku. Toto nařízení by se mělo vztahovat na všechny léčivé přípravky pro pediatrické použití, a proto by jeho působnost měla zahrnovat přípravky ve vývoji, které ještě nejsou registrovány, registrované přípravky, na něž se vztahují práva duševního vlastnictví, a registrované přípravky, na něž se práva duševního vlastnictví již nevztahují.

(7) Veškeré obavy spojené s prováděním klinických hodnocení na pediatrické populaci by měly být vyváženy etickými obavami spojenými s podáváním léčivých přípravků skupině populace, pro kterou nebyly řádně vyzkoušeny. Hrozby pro veřejné zdraví vyplývající z používání nevyzkoušených léčivých přípravků u pediatrické populace lze bezpečně řešit prostřednictvím zkoumání léčivých přípravků pro pediatrickou populaci, které by mělo být pečlivě kontrolováno a sledováno na základě zvláštních požadavků na ochranu pediatrické populace účastnící se klinických hodnocení ve Společenství, stanovených směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků ([1]).

(8) V rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) je vhodné vytvořit vědecký výbor – Pediatrický výbor – disponující odbornými znalostmi a schopnostmi v oblasti vývoje léčivých přípravků určených k léčbě pediatrické populace a posuzování všech jejich aspektů. Pravidla pro vědecké výbory agentury stanovená nařízením (ES) č. 726/20044 by měla platit i pro Pediatrický výbor. Členové Pediatrického výboru by proto neměli mít finanční nebo jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost, měli by se zavázat, že budou jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a měli by každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech. Pediatrický výbor by měl být odpovědný zejména za vědecké posuzování a schvalování plánů pediatrického výzkumu a v souvislosti s nimi za systém zproštění povinnosti a odkladů; měl by rovněž hrát ústřední roli při různých podpůrných opatřeních obsažených v tomto nařízení. Při své práci by měl Pediatrický výbor brát v úvahu potenciální významný léčebný přínos pro pediatrické pacienty zařazené do studií nebo pro pediatrickou populaci obecně, včetně potřeby zamezit zbytečným studiím. Pediatrický výbor by se měl řídit stávajícími požadavky Společenství včetně směrnice 2001/20/ES a rovněž obecnými zásadami E11 Mezinárodní konference o harmonizaci týkajícími se vývoje léčivých přípravků pro pediatrickou populaci a měl by bránit jakémukoliv zdržování registrace léčivých přípravků pro jiné

([1]) Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

▼B

skupiny populace z důvodů požadavků na provedení studií u pediatrické populace.

(9) Měly by být stanoveny postupy, na jejichž základě by agentura schvalovala a upravovala plán pediatrického výzkumu, což je dokument, na němž by měl být založen vývoj a registrace léčivých přípravků pro pediatrickou populaci. Plán pediatrického výzkumu by měl obsahovat podrobné údaje o časovém harmonogramu a navržených opatřeních k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u pediatrické populace. Protože se pediatrická populace ve skutečnosti skládá z několika podskupin, měl by plán pediatrického výzkumu upřesňovat, u kterých podskupin, jakými prostředky a v jakém termínu je nutno výzkum provést.

(10) Cílem zavedení plánu pediatrického výzkumu do právního rámce týkajícího se humánních léčivých přípravků je zajistit, aby se vývoj léčivých přípravků, které mají být potenciálně používány pro pediatrickou populaci, stal nedílnou součástí vývoje léčivých přípravků, začleněnou do vývojového programu pro dospělé. Proto by měly být plány pediatrického výzkumu předkládány v rané fázi vývoje přípravku, aby byl případně před předložením žádostí o registraci čas na provedení studií u pediatrické populace. Je vhodné stanovit lhůtu pro předložení plánu pediatrického výzkumu, aby mohl být včas zahájen dialog mezi zadavatelem a Pediatrickým výborem. Předložení plánů pediatrického výzkumu v rané fázi vývoje společně s níže popsanou žádostí o odklad mimo jiné umožní předejít jakémukoli zpoždění co se týče registrace pro ostatní populace. Vzhledem ke skutečnosti, že vývoj léčivých přípravků je dynamickým procesem závisejícím na výsledcích probíhajících studií, měla by být stanovena možnost změnit v případě potřeby schválený plán.

(11) Je nezbytné zavést požadavek, aby u nových léčivých přípravků a registrovaných léčivých přípravků, na něž se vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení, byly při podání žádosti o registraci nebo žádosti o novou indikaci, novou lékovou formu nebo novou cestu podání předkládány buď výsledky studií provedených u pediatrické populace v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, nebo potvrzení o zproštění povinnosti nebo o jejím odkladu. Plán pediatrického výzkumu by měl být základem pro posuzování souladu s tímto požadavkem. Uvedený požadavek by se však neměl vztahovat na generika nebo podobné biologické léčivé přípravky a na léčivé přípravky registrované prostřednictvím postupu uplatňovaného v případě dobře zavedeného léčebného použití a rovněž ani na homeopatické léčivé přípravky a tradiční rostlinné léčivé přípravky registrované prostřednictvím zjednodušených registračních postupů směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]).

(12) Mělo by se stanovit, že výzkum pediatrického použití léčivých přípravků, které nejsou chráněny patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením, má být financován v rámci výzkumných programů Společenství.

(13) Aby bylo zajištěno, že výzkum na pediatrické populaci bude prováděn pouze pro uspokojení jejich léčebných potřeb, je zapotřebí vytvořit postupy, na jejichž základě agentura zprostí určité přípravky, skupiny léčivých přípravků nebo jejich části požadavku uvedeného v 11. bodě odůvodnění a následně tato zproštění zveřejní. Jelikož se poznatky v oblasti vědy a lékařství

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

▼B

v průběhu času vyvíjejí, je třeba stanovit možnost změny těchto seznamů zproštění. Pokud je ovšem zproštění povinnosti zrušeno, neměl by být uvedený požadavek po určitou dobu uplatňován, aby byl před podáním žádosti o registraci ponechán čas alespoň na schválení plánu pediatrického výzkumu a zahájení studií u pediatrické populace.

(14) V určitých případech by agentura měla odložit zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu, aby bylo zajištěno, že je výzkum prováděn pouze v případě, že je bezpečný a etický, a že požadavek na získání údajů ze studií provedených u pediatrické populace nebrání nebo nezdržuje registraci léčivých přípravků pro jiné skupiny populace.

(15) Agentura by měla poskytovat bezplatné vědecké poradenství jako pobídku pro zadavatele, kteří vyvíjejí léčivé přípravky pro pediatrickou populaci. Pro zajištění vědecké konzistence by agentura měla řídit vzájemné vztahy mezi Pediatrickým výborem a Pracovní skupinou pro vědecké poradenství působící v rámci Výboru pro humánní léčivé přípravky a rovněž vzájemné vztahy mezi Pediatrickým výborem a ostatními výbory a pracovními skupinami Společenství zabývajícími se léčivými přípravky.

(16) Stávající postupy pro registraci humánních léčivých přípravků by se neměly měnit. Z požadavku uvedeného v 11. bodě odůvodnění však vyplývá, že příslušné orgány by měly kontrolovat soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu a veškerými zproštěními povinnosti a odklady v rámci stávající fáze validace žádosti o registraci. Posuzování jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro pediatrickou populaci a udělování registrací by mělo zůstat v působnosti příslušných orgánů. Měla by být stanovena možnost požádat Pediatrický výbor o stanovisko k souladu a k jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u pediatrické populace.

(17) Aby mohly být zdravotnickým pracovníkům a pacientům poskytovány informace o bezpečném a účinném používání léčivých přípravků u pediatrické populace a jako opatření pro zajištění transparentnosti, měly by být do informací o přípravku zahrnuty rovněž informace o výsledcích studií prováděných u pediatrické populace a o stavu plánů pediatrického výzkumu, zproštěních povinnosti a odkladech. V případě dodržení všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu by tato skutečnost měla být zaznamenána v rozhodnutí o registraci a na jejím základě by poté mohly společnosti získávat odměny za dodržení uvedených opatření.

(18) Za účelem rozpoznání léčivých přípravků registrovaných pro použití u pediatrické populace a umožnění jejich předepisování by mělo být stanoveno, že označení na obalu léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace má obsahovat symbol, který vybere Komise na základě doporučení Pediatrického výboru.

(19) Za účelem vytvoření pobídek pro registrované přípravky, na něž se již nevztahují práva duševního vlastnictví, je nezbytné zavést nový typ registrace – registraci pro pediatrické použití. Registrace pro pediatrické použití by měla být udělována prostřednictvím stávajících registračních postupů, ale měla by se vztahovat výslovně na léčivé přípravky vyvinuté výlučně pro použití u pediatrické populace. U názvu léčivého přípravku, jemuž byla udělena registrace pro pediatrické použití, by mělo být možné ponechat stávající obchodní název odpovídajícího léčivého přípravku registrovaného pro dospělé, aby bylo možné využít toho, že stávající obchodní název je známý, a zároveň mít prospěch z exkluzivity údajů spojených s novou registrací.

(20) Žádost o registraci pro pediatrické použití by měla zahrnovat předložení údajů o používání přípravku u pediatrické populace

▼B

shromážděných v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Tyto údaje mohou být čerpány z vydané literatury nebo z nových studií. V žádosti o registraci pro pediatrické použití by mělo být rovněž možné odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k léčivému přípravku, který je nebo byl registrován ve Společenství. To by mělo představovat další pobídku pro malé a střední podniky, včetně společností vyrábějících generika, aby vyvíjely nepatentované léčivé přípravky pro pediatrickou populaci.

(21) Toto nařízení by mělo obsahovat opatření maximalizující přístup obyvatel Společenství k novým léčivým přípravkům vyzkoušeným a přizpůsobeným pro pediatrické použití a opatření minimalizující riziko udělování odměn a pobídek v rámci celého Společenství, aniž by části pediatrické populace ve Společenství měly z dostupnosti nově registrovaných léčivých přípravků prospěch. Žádost o registraci, včetně žádosti o registraci pro pediatrické použití, která obsahuje výsledky studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, by měla být způsobilá pro centralizovaný postup Společenství uvedený v článcích 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004 ([1]).

(22) V případě, že schválený plán pediatrického výzkumu vedl k registraci pediatrické indikace u přípravku, který již byl uveden na trh pro jiné indikace, měl by být držitel registrace povinen uvést přípravek na trh se zohledněním informací týkajících se pediatrického použití do dvou let ode dne schválení takové indikace. Tento požadavek by se měl vztahovat pouze na již registrované přípravky a nikoli na léčivé přípravky registrované prostřednictvím registrace pro pediatrické použití.

(23) Měl by být zaveden volitelný postup, který by umožnil získat pro vnitrostátně registrovaný léčivý přípravek jediné stanovisko platné v rámci celého Společenství, jestliže jsou součástí žádosti o registraci údaje pro použití u pediatrické populace na základě schváleného plánu pediatrického výzkumu. K tomuto účelu by se mohl použít postup stanovený v článcích 32, 33 a 34 směrnice 2001/83/ES. To umožní přijetí harmonizovaného rozhodnutí Společenství o používání dotyčného léčivého přípravku u pediatrické populace a jeho začlenění do veškerých vnitrostátních informací o přípravku.

(24) Je nezbytné zajistit, aby farmakovigilanční mechanismy byly přizpůsobeny zvláštním požadavkům na shromažďování údajů o bezpečnosti u pediatrické populace, včetně údajů o možných dlouhodobých účincích. Účinnost u pediatrické populace může rovněž vyžadovat další zkoumání ještě po registraci. Proto by měla být při žádosti o registraci, která obsahuje výsledky studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, uplatňována jako dodatečný požadavek povinnost žadatele uvést, jakým způsobem hodlá zajistit dlouhodobé následné sledování možných nežádoucích účinků plynoucích z používání léčivého přípravku a dlouhodobé sledování účinnosti u pediatrické populace. Je-li zvláštní důvod k obavám, žadatel by měl jako podmínku pro registraci předložit a zavést systém řízení rizik nebo provést po uvedení léčivého přípravku na trh specifické studie.

(25) V zájmu veřejného zdraví je nezbytné zajistit stálou dostupnost bezpečných a účinných léčivých přípravků registrovaných pro pediatrické indikace, které byly vyvinuty na základě tohoto nařízení. Jestliže má držitel registrace v úmyslu stáhnout takový léčivý přípravek z trhu, měla by být k dispozici opatření, která pediatrické populaci umožní mít k dotyčnému léčivému přípravku i nadále přístup. Aby k dosažení toho mohla agentura napomoci,

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).

▼B

měla by být o každém takovém záměru včas informována a měla by jej zveřejnit.

(26) U přípravků, na něž se vztahuje požadavek na předložení pediatrických údajů, by měla být za předpokladu, že jsou dodržena veškerá opatření obsažená ve schváleném plánu pediatrického výzkumu, že je přípravek registrován ve všech členských státech a že informace o přípravku obsahují příslušné informace o výsledcích studií, poskytnuta odměna ve formě šestiměsíčního prodloužení dodatkového ochranného osvědčení zavedeného nařízením Rady (EHS) č. 1768/92 ([1]). Na poskytnutí této odměny nemají vliv žádná rozhodnutí orgánů členských států ohledně stanovení cen léčivých přípravků, ani jejich zahrnutí do vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

(27) Žádost o prodloužení platnosti osvědčení podle tohoto nařízení by měla být přípustná pouze v případě, že je osvědčení uděleno podle nařízení (EHS) č. 1768/92.

(28) Jelikož se uvedená odměna poskytuje za provádění studií u pediatrické populace a nikoliv za prokázání, že je dotyčný přípravek pro pediatrickou populaci bezpečný a účinný, měla by se poskytnout i v případě, že pediatrická indikace není registrována. Pro zlepšení informací o používání léčivých přípravků u pediatrické populace by však příslušné informace o použití u skupin pediatrické populace měly být v informacích o registrovaném přípravku obsaženy.

(29) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění ([2]) získávají léčivé přípravky stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění deset let výhradního práva na trhu v souvislosti s udělením registrace pro indikaci pro vzácná onemocnění. Jelikož takové přípravky často nejsou patentově chráněny, nelze na ně uplatnit odměnu spočívající v prodloužení dodatkového ochranného osvědčení, a pokud patentově chráněny jsou, bylo by takové prodloužení dvojitou pobídkou. Proto by u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění místo prodloužení dodatkového ochranného osvědčení měla být desetiletá doba výhradního práva na trhu udělená léčivému přípravku pro vzácná onemocnění prodloužena na dvanáct let, pokud je zcela splněn požadavek na údaje o použití u pediatrické populace.

(30) Opatření stanovená v tomto nařízení by neměla bránit fungování jiných pobídek nebo odměn. Pro zajištění transparentnosti různých opatření dostupných na úrovni Společenství a členských států by měla Komise sestavit podrobný seznam všech dostupných pobídek, a to na základě informací poskytnutých členskými státy. Opatření uvedená v tomto nařízení, včetně schvalování plánů pediatrického výzkumu, by neměla být důvodem pro získávání jakýchkoliv dalších pobídek Společenství na podporu výzkumu, jako je například financování výzkumných projektů podle víceletých rámcových programů Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace.

(31) Aby se zvýšila dostupnost informací o používání léčivých přípravků u pediatrické populace a aby se zamezilo zbytečnému opakování studií u pediatrické populace, které nerozšiřují společné poznatky, měla by evropská databáze uvedená v článku 11 směrnice 2001/20/ES obsahovat rovněž evropský registr klinických hodnocení léčivých přípravků pro pediatrické použití zahrnující všechny probíhající, předčasně ukončené a dokončené pediatrické studie ve Společenství i ve třetích

([1]) Úř. věst. L 182, 2.7.1992, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné aktem o přistoupení z roku 2003.
([2]) Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.

▼B

zemích. Agentura by měla zveřejnit část informací týkajících se pediatrických klinických hodnocení zanesených do databáze, jakož i podrobné údaje o výsledcích veškerých pediatrických klinických hodnocení předložených příslušným orgánům.

(32) Pediatrický výbor by měl po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami zřídit a pravidelně aktualizovat soupis léčebných potřeb pediatrické populace. Tento soupis by měl uvádět stávající léčivé přípravky používané u pediatrické populace a poukazovat na léčebné potřeby této populace a priority výzkumu a vývoje. Společnosti by tak mohly snadno rozpoznat příležitosti k rozvoji své obchodní činnosti; Pediatrický výbor by měl být při posuzování návrhů plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a odkladů schopen lépe vyhodnotit potřebu léčivých přípravků a studií; a zdravotničtí pracovníci a pacienti by měli mít k dispozici zdroj informací, o který by se mohli opřít při rozhodování o tom, které léčivé přípravky zvolit.

(33) Klinická hodnocení u pediatrické populace mohou vyžadovat zvláštní odborné znalosti, zvláštní metodiku a v některých případech zvláštní zařízení a měla by být prováděna řádně vyškolenými výzkumnými pracovníky. Síť, která propojuje stávající vnitrostátní iniciativy a iniciativy Společenství s výzkumnými středisky za účelem vybudování nezbytných znalostí a schopností na úrovni Společenství a která zohledňuje údaje Společenství a třetích zemí, by pomohla usnadnit spolupráci a předejít zbytečné duplikaci studií. Tato síť by měla přispět k úsilí o posilování základů evropského výzkumného prostoru v kontextu rámcových programů Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace, být ku prospěchu pediatrické populaci a sloužit jako zdroj informací a odborných znalostí pro průmyslové odvětví.

(34) V případě některých registrovaných přípravků je možné, že farmaceutické společnosti již mají údaje o bezpečnosti nebo účinnosti u pediatrické populace k dispozici. Aby se zlepšily dostupné informace o použití léčivých přípravků u pediatrické populace, měly by být společnosti, které mají takové informace k dispozici, povinny je předložit všem příslušným orgánům, u nichž je přípravek registrován. Tímto způsobem by mohly být údaje posouzeny a je-li to vhodné, měly by být informace zahrnuty do informací o registrovaném přípravku určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty.

(35) Měly by být poskytnuty prostředky Společenství na financování veškerých aspektů práce Pediatrického výboru a agentury vyplývajících z provádění tohoto nařízení, jako je posuzování plánů pediatrického výzkumu, osvobození od poplatků za vědecké poradenství a opatření zajišťující informovanost a transparentnost, včetně databáze pediatrických studií a uvedené sítě.

(36) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([1]).

(37) Nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(38) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zlepšení dostupnosti léčivých přípravků zkoušených pro pediatrické použití, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej vzhledem k tomu, že to umožní využít výhod co možná nejširšího trhu a zamezit rozptýlení omezených zdrojů, může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření

([1]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

▼B

v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:HLAVA I

## ÚVODNÍ USTANOVENÍ

*KAPITOLA 1*

***Předmět a definice***

*Článek 1*

Toto nařízení stanoví v souladu se směrnicí 2001/20/ES pravidla pro vývoj humánních léčivých přípravků za účelem uspokojení specifických léčebných potřeb pediatrické populace, aniž by pediatrická populace byla vystavována zbytečným klinickým nebo jiným hodnocením.

*Článek 2*

Kromě definic stanovených v článku 1 směrnice 2001/83/ES se pro účely tohoto nařízení rozumí:

1. „pediatrickou populací“ část populace, která je ve věku mezi narozením a 18 lety;

2. „plánem pediatrického výzkumu“ program výzkumu a vývoje, jehož účelem je zajistit získání nezbytných údajů stanovujících podmínky, za kterých lze léčivý přípravek registrovat k léčbě pediatrické populace;

3. „léčivým přípravkem registrovaným pro pediatrickou indikaci“ léčivý přípravek, který je registrován pro použití u části nebo celé pediatrické populace a k němuž jsou uvedeny podrobné informace o registrované indikaci v souhrnu údajů o přípravku vypracovaném v souladu s článkem 11 směrnice 2001/83/ES;

4. „registrací pro pediatrické použití“ registrace udělená pro humánní léčivý přípravek, který není chráněn dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (EHS) č. 1768/92 nebo patentem způsobilým pro udělení dodatkového ochranného osvědčení, jež zahrnuje výhradně léčebné indikace relevantní pro použití u pediatrické populace nebo u jejích podskupin, včetně příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání dotyčného přípravku.

*KAPITOLA 2*

***Pediatrický výbor***

*Článek 3*

1. Do 26. července 2007 se v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízené podle nařízení (ES) č. 726/2004 (dále jen „agentura“) zřídí Pediatrický výbor. Pediatrický výbor se považuje za zřízený, jakmile jsou jmenováni členové uvedení v čl. 4 odst. 1 písm. a) a b).

Agentura plní pro Pediatrický výbor funkci sekretariátu a poskytuje mu technickou a vědeckou podporu.

2. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, vztahuje se na Pediatrický výbor nařízení (ES) č. 726/2004, včetně ustanovení týkajících se nezávislosti a nestrannosti členů výboru.

▼B

3. Výkonný ředitel agentury zajišťuje příslušnou koordinaci mezi Pediatrickým výborem a Výborem pro humánní léčivé přípravky, Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, jejich pracovními skupinami a jakýmikoliv dalšími vědeckými poradními skupinami.

Agentura vypracuje zvláštní postupy pro případné konzultace mezi nimi.

*Článek 4*

1. Pediatrický výbor se skládá:

a) z pěti členů Výboru pro humánní léčivé přípravky a jejich náhradníků, kteří jsou do uvedeného výboru jmenováni v souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004. Těchto pět členů a jejich náhradníků jmenuje do Pediatrického výboru Výbor pro humánní léčivé přípravky;

b) z jednoho člena a jednoho náhradníka jmenovaného každým členským státem, jehož příslušný vnitrostátní orgán není zastoupen členy jmenovanými Výborem pro humánní léčivé přípravky;

c) ze tří členů a tří náhradníků jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byli zastoupeni zdravotničtí pracovníci;

d) ze tří členů a tří náhradníků jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byla zastoupena sdružení pacientů.

Náhradníci zastupují členy a hlasují místo nich v případě jejich nepřítomnosti.

Pro účely písmen a) a b) členské státy spolupracují za koordinace výkonného ředitele agentury, aby bylo zajištěno, že konečné složení Pediatrického výboru, včetně členů a náhradníků, pokrývá vědecké oblasti týkající se pediatrických léčivých přípravků a že zahrnuje alespoň následující oblasti: farmaceutický vývoj, dětské lékařství, všeobecné lékařství, pediatrickou farmacii, pediatrickou farmakologii, pediatrický výzkum, farmakovigilanci, etiku a veřejné zdraví.

Pro účely písmen c) a d) bere Komise v úvahu odborné znalosti členů jmenovaných podle písmen a) a b).

2. Členové Pediatrického výboru jsou jmenováni na dobu tří let s možností prodloužení. Na zasedáních Pediatrického výboru je mohou doprovázet odborníci.

3. Pediatrický výbor si volí z řad svých členů předsedu na období tří let s možností jednoho prodloužení.

4. Jména a kvalifikace členů agentura zveřejní.

*Článek 5*

1. Při přípravě svých stanovisek vynaloží Pediatrický výbor veškeré úsilí, aby bylo dosaženo vědeckého konsenzu. Pokud takového konsenzu dosáhnout nelze, přijme Pediatrický výbor stanovisko odrážející postoj většiny členů. V tomto stanovisku se uvedou odlišné postoje spolu s odůvodněními, o něž se opírají. Toto stanovisko se zpřístupní veřejnosti podle čl. 25 odst. 5 a 7.

2. Pediatrický výbor vypracuje pro provádění svých úkolů svůj jednací řád. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska od správní rady agentury a následně od Komise.

3. Na všech zasedáních Pediatrického výboru mohou být přítomni zástupci Komise, výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupci.

▼B

*Článek 6*

1. Pediatrický výbor má tyto úkoly:

a) posuzovat obsah veškerých plánů pediatrického výzkumu pro léčivé přípravky předložených v souladu s tímto nařízením Pediatrickému výboru a vydávat k němu stanoviska;

b) posuzovat zproštění povinnosti a odklady a vydávat k nim stanoviska;

c) na žádost Výboru pro humánní léčivé přípravky, příslušného orgánu nebo žadatele posuzovat, zda je žádost o registraci v souladu s dotyčným schváleným plánem pediatrického výzkumu, a vydávat k ní stanovisko;

d) na žádost Výboru pro humánní léčivé přípravky nebo příslušného orgánu vyhodnocovat jakékoliv údaje získané v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu a vydávat stanovisko k jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku pro použití u pediatrické populace;

e) poskytovat poradenství týkající se obsahu a formy údajů, které mají být shromažďovány pro průzkum podle článku 42;

f) podporovat agenturu a poskytovat jí poradenství při zřizování evropské sítě podle článku 44;

g) poskytovat vědeckou pomoc při vypracovávání dokumentů souvisejících s plněním cílů tohoto nařízení;

h) na žádost výkonného ředitele agentury nebo Komise poskytovat poradenství k jakékoliv otázce související s léčivými přípravky pro použití u pediatrické populace;

i) zřídit zvláštní soupis potřebných pediatrických léčivých přípravků a pravidelně jej aktualizovat, jak je uvedeno v článku 43;

j) poskytovat agentuře a Komisi poradenství v oblasti informování o opatřeních dostupných pro provádění výzkumu léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace;

k) předložit Komisi doporučení v otázce symbolu uvedeného v čl. 32 odst. 2.

2. Při plnění svých úkolů Pediatrický výbor zvažuje, zda lze od navrhovaných studií očekávat významný léčebný přínos nebo uspokojení léčebných potřeb pediatrické populace. Pediatrický výbor vezme v úvahu veškeré jemu dostupné informace včetně stanovisek, rozhodnutí nebo informací poskytnutých příslušnými orgány třetích zemí.

## HLAVA II

## REGISTRAČNÍ POžADAVKY

### *KAPITOLA 1*

### *Obecné registrační požadavky*

*Článek 7*

1. Žádost o registraci podle článku 6 směrnice 2001/83/ES pro humánní léčivý přípravek, který není ve Společenství registrován v okamžiku vstupu tohoto nařízení v platnost, je považována za platnou pouze tehdy, obsahuje-li kromě údajů a dokumentů podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES jednu z následujících náležitostí:

▼B

a) výsledky všech provedených studií a údaje o všech informacích shromážděných v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu;

b) rozhodnutí agentury o udělení zproštění povinnosti pro konkrétní přípravek;

c) rozhodnutí agentury o udělení zproštění povinnosti pro určitou skupinu v souladu s článkem 11;

d) rozhodnutí agentury o udělení odkladu.

Pro účely písmene a) musí žádost obsahovat rovněž rozhodnutí agentury, kterým se schvaluje dotyčný plán pediatrického výzkumu.

2. Dokumenty předložené podle odstavce 1 musí v souhrnu pokrývat všechny podskupiny pediatrické populace.

*Článek 8*

V případě registrovaných léčivých přípravků, které jsou chráněny buď dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (EHS) č. 1768/92 nebo patentem způsobilým pro udělení dodatkového ochranného osvědčení, se na žádosti o registraci nových indikací, včetně indikací pediatrických, nových lékových forem a nových cest podání použije článek 7 tohoto nařízení.

Pro účely prvního pododstavce se dokumenty uvedené v čl. 7 odst. 1 týkají jak stávajících, tak i nových indikací, lékových forem a cest podání.

*Článek 9*

Články 7 a 8 se nepoužijí na přípravky registrované podle článků 10, 10a, 13 až 16 nebo 16a až 16i směrnice 2001/83/ES.

*Článek 10*

Po konzultaci s členskými státy, agenturou a dalšími zúčastněnými stranami vypracuje Komise podrobná pravidla týkající se formy a obsahu, jimiž se žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu a žádosti o zproštění povinnosti nebo odklady musí řídit, aby byly považovány za platné, a pravidla týkající se provádění kontroly souladu uvedené v článku 23 a v čl. 28 odst. 3.

*KAPITOLA 2*

***Zproštění povinnosti***

*Článek 11*

1. Povinnosti předložit informace podle čl. 7 odst. 1 písm. a) jsou určité léčivé přípravky nebo skupiny léčivých přípravků zproštěny, pokud existují důkazy prokazující jednu z následujících skutečností:

a) určitý léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků jsou u části pediatrické populace nebo u celé pediatrické populace pravděpodobně neúčinné nebo nebezpečné;

b) onemocnění nebo stav, pro které jsou dotyčný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytují pouze u dospělé populace;

c) dotyčný léčivý přípravek nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím způsobům léčby pediatrických pacientů.

▼B

2. Zproštění povinnosti uvedené v odstavci 1 může být vydáno s odkazem na jednu nebo více určitých podskupin pediatrické populace nebo na jednu nebo více určitých léčebných indikací nebo na obojí.

*Článek 12*

Pediatrický výbor může ze svého vlastního podnětu přijmout stanovisko z důvodů uvedených v čl. 11 odst. 1 v tom smyslu, že by mělo být uděleno zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo učitý přípravek, jak je uvedeno v čl. 11 odst. 1.

Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, použije se postup stanovený v článku 25. V případě zproštění povinnosti pro určitou skupinu se použijí pouze odstavce 6 a 7 článku 25.

*Článek 13*

1. Žadatel může z důvodů uvedených v čl. 11 odst. 1 požádat agenturu o zproštění povinnosti pro určitý přípravek.

2. Po přijetí žádosti Pediatrický výbor jmenuje zpravodaje a do 60 dnů přijme stanovisko, zda by pro určitý přípravek mělo být uděleno zproštění povinnosti či nikoli.

Jak žadatel, tak i Pediatrický výbor může během této šedesátidenní lhůty požádat o svolání jednání.

Pediatrický výbor může žadatele případně požádat o doplnění předložených údajů a dokumentů. Využije-li Pediatrický výbor tuto možnost, pozastaví se uvedená šedesátidenní lhůta až do poskytnutí požadovaných doplňujících informací.

3. Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, použije se postup stanovený v článku 25.

*Článek 14*

1. Agentura vede seznam všech zproštění povinnosti. Tento seznam se pravidelně aktualizuje (alespoň jednou ročně) a je zpřístupněn veřejnosti.

2. Pediatrický výbor může kdykoliv přijmout stanovisko zasazující se o přezkoumání uděleného zproštění povinnosti.

V případě změny týkající se zproštění povinnosti pro určitý konkrétní přípravek se použije postup stanovený v článku 25.

V případě změny týkající se zproštění povinnosti pro určitou skupinu se použijí odstavce 6 a 7 článku 25.

3. Jestliže je zproštění povinnosti pro určitý léčivý přípravek nebo pro skupinu léčivých přípravků zrušeno, požadavek stanovený v článcích 7 a 8 se nebude uplatňovat po dobu 36 měsíců ode dne vyjmutí tohoto zproštění povinnosti ze seznamu.

▼B

*KAPITOLA 3*

***Plán pediatrického výzkumu***

Oddíl 1

**Žádost o schválení**

*Článek 15*

1. Pokud je záměrem požádat o registraci v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. a) nebo d), článkem 8 nebo článkem 30, vypracuje se plán pediatrického výzkumu a předloží se agentuře se žádostí o jeho schválení.

2. Plán pediatrického výzkumu upřesní časový harmonogram a opatření navrhovaná pro posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u všech podskupin pediatrické populace, kterých se to může týkat. Kromě toho popíše veškerá opatření, kterými se složení léčivého přípravku přizpůsobí, aby bylo jeho použití pro různé podskupiny pediatrické populace přijatelnější, snazší, bezpečnější a účinnější.

*Článek 16*

1. V případě žádostí o registraci podle článků 7 a 8 nebo žádostí o zproštění povinnosti podle článků 11 a 12 se plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti předkládá se žádostí o schválení – kromě řádně odůvodněných případů – nejpozději po dokončení humánních farmakokinetických studií u dospělých, které jsou uvedeny v oddílu 5.2.3 části I přílohy směrnice 2001/83/ES, aby mohlo být stanovisko k použití dotyčného léčivého přípravku u pediatrické populace vydáno při posuzování žádosti o registraci nebo jiné dotyčné žádosti.

2. Do 30 dnů od přijetí žádosti uvedené v odstavci 1 a v čl. 15 odst. 1 ověří agentura platnost žádosti a připraví souhrnnou zprávu pro Pediatrický výbor.

3. Agentura může popřípadě požádat žadatele o předložení doplňujících zvláštních údajů a dokumentů; v takovém případě se uvedená třicetidenní lhůta pozastaví až do poskytnutí požadovaných doplňujících informací.

*Článek 17*

1. Po obdržení navrhovaného plánu pediatrického výzkumu, který je platný v souladu s čl. 15 odst. 2, jmenuje Pediatrický výbor zpravodaje a do 60 dnů přijme stanovisko k tomu, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za kterých lze dotyčný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos ospravedlňuje navrhované studie. Při přijímání tohoto stanoviska výbor zváží, zda jsou opatření navržená k přizpůsobení složení léčivého přípravku k použití u různých podskupin pediatrické populace přiměřená.

Během stejné lhůty může žadatel nebo Pediatrický výbor požádat o svolání jednání.

2. Během šedesátidenní lhůty uvedené v odstavci 1 může Pediatrický výbor požádat žadatele o navržení úprav plánu, přičemž se lhůta pro vydání konečného stanoviska uvedená v odstavci 1 prodlouží nejvýše o 60 dnů. V takových případech může žadatel nebo Pediatrický výbor během tohoto období požádat o svolání dalšího jednání. Uvedená lhůta se pozastaví až do poskytnutí požadovaných doplňujících informací.

▼B

*Článek 18*

Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, ať již kladné nebo záporné, použije se postup stanovený v článku 25.

*Článek 19*

Jestliže po posouzení plánu pediatrického výzkumu dojde Pediatrický výbor k závěru, že se na dotyčný léčivý přípravek vztahuje čl. 11 odst. 1 písm. a), b) nebo c), přijme záporné stanovisko podle čl. 17 odst. 1.

V takových případech přijme Pediatrický výbor stanovisko ve prospěch zproštění povinnosti podle článku 12, načež se použije postup stanovený v článku 25.

Oddíl 2

**Odklady**

*Článek 20*

1. Současně s předložením plánu pediatrického výzkumu podle čl. 16 odst. 1 může být podána žádost o odklad zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v dotyčném plánu. Takový odklad se zdůvodní vědeckými nebo technickými důvody nebo důvody souvisejícími s veřejným zdravím.

V každém případě se odklad udělí, pokud je vhodné před zahájením studií u pediatrické populace provést studie u dospělých nebo pokud bude provedení studií u pediatrické populace trvat déle než studie u dospělých.

▼M1

2. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku může Komise regulativním postupem s kontrolou podle čl. 51 odst. 2 přijmout ustanovení pozměňující nebo doplňující jiné než podstatné prvky tohoto nařízení s cílem dále vymezit důvody pro udělení odkladu.

▼B

*Článek 21*

1. Současně s přijetím kladného stanoviska podle čl. 17 odst. 1 přijme Pediatrický výbor ze svého vlastního podnětu nebo na základě žádosti předložené žadatelem podle článku 20, pokud jsou splněny podmínky stanovené v článku 20, stanovisko ve prospěch odkladu zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu.

Stanovisko ve prospěch odkladu musí upřesnit lhůty pro zahájení nebo dokončení dotčených opatření.

2. Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko ve prospěch odkladu podle odstavce 1, použije se postup stanovený v článku 25.

Oddíl 3

**Úprava plánu pediatrického výzkumu**

*Článek 22*

Pokud žadatel po vydání rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu čelí obtížím s jeho uskutečněním, v jejichž důsledku je plán

▼B

neproveditelný nebo již není vhodný, může na základě podrobně uvedených důvodů Pediatrickému výboru navrhnout změny nebo požádat o odklad nebo zproštění povinnosti. Pediatrický výbor tyto změny nebo žádost o odklad nebo zproštění povinnosti do 60 dnů přezkoumá a přijme stanovisko, v němž navrhne jejich zamítnutí nebo přijetí. Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, ať již kladné nebo záporné, použije se postup stanovený v článku 25.

Oddíl 4

**Soulad s plánem pediatrického výzkumu**

*Článek 23*

1. Příslušný orgán odpovědný za udělování registrace ověří, zda je žádost o registraci nebo změnu v souladu s požadavky stanovenými v článcích 7 a 8 a zda je žádost předložená podle článku 30 v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Pokud se žádost předkládá postupem podle článků 27 až 39 směrnice 2001/83/ES, ověřování souladu včetně případné žádosti o stanovisko Pediatrického výboru podle odst. 2 písm. b) a c) tohoto článku provede referenční členský stát.

2. Pediatrický výbor může být požádán o stanovisko, zda jsou studie prováděné žadatelem v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, v těchto případech:

a) žadatelem před předložením žádosti o registraci nebo změnu podle článků 7, 8 a 30;

b) agenturou nebo příslušným vnitrostátním orgánem při validaci žádosti uvedené v písmenu a), která neobsahuje stanovisko týkající se souladu přijaté na základě žádosti podané podle písmene a);

c) Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo příslušným vnitrostátním orgánem při posuzování žádosti uvedené v písmenu a), pokud existují pochybnosti ohledně souladu a ještě nebylo vydáno stanovisko na základě žádosti podané podle písmen a) nebo b).

V případě písmene a) žadatel nepředloží žádost, dokud Pediatrický výbor nepřijme stanovisko, jehož kopie se přiloží k žádosti.

3. Je-li Pediatrický výbor požádán o zaujetí stanoviska podle odstavce 2, učiní tak do 60 dnů od obdržení žádosti.

Členské státy vezmou toto stanovisko v úvahu.

*Článek 24*

Dojde-li příslušný orgán při vědeckém posuzování platné žádosti o registraci k závěru, že studie nejsou v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, není přípravek způsobilý pro odměny a pobídky podle článků 36, 37 a 38.

*KAPITOLA 4*

***Postup***

*Článek 25*

1. Agentura předá žadateli stanovisko Pediatrického výboru do deseti dnů od jeho obdržení.

▼B

2. Do 30 dnů od obdržení stanoviska Pediatrického výboru může žadatel předložit agentuře písemnou, podrobně odůvodněnou žádost o přezkoumání stanoviska.

3. Do 30 dnů od obdržení žádosti o přezkoumání podle odstavce 2 vydá Pediatrický výbor nové stanovisko, kterým potvrdí nebo pozmění své předchozí stanovisko, k čemuž jmenuje nového zpravodaje. Zpravodaj má možnost dotázat se přímo žadatele. Žadatel může rovněž navrhnout, že chce být dotázán. Zpravodaj informuje neprodleně Pediatrický výbor písemně o podrobnostech týkajících se kontaktů s žadatelem. Stanovisko se řádně odůvodní a odůvodnění přijatého závěru se přiloží k novému stanovisku, které je konečné.

4. Pokud ve třicetidenní lhůtě uvedené v odstavci 2 žadatel nepožádá o přezkoumání, je stanovisko Pediatrického výboru konečné.

5. Agentura přijme rozhodnutí nejpozději do deseti dnů od přijetí konečného stanoviska Pediatrického výboru. Toto rozhodnutí sdělí žadateli písemně a připojí k němu konečné stanovisko Pediatrického výboru.

6. V případě zproštění povinnosti pro určitou skupinu uvedeného v článku 12 přijme agentura rozhodnutí do deseti dnů od obdržení stanoviska Pediatrického výboru, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 3. K tomuto rozhodnutí se připojí stanovisko Pediatrického výboru.

7. Rozhodnutí agentury se po vypuštění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

*KAPITOLA 5*

***Různá ustanovení***

*Článek 26*

Každá právnická nebo fyzická osoba, která vyvíjí léčivý přípravek zamýšlený pro pediatrické použití, může před předložením plánu pediatrického výzkumu a během jeho provádění požádat agenturu o poradenství týkající se návrhu a provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u pediatrické populace podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004.

Kromě toho může tato právnická nebo fyzická osoba požádat o poradenství týkající se návrhu a provádění systémů farmakovigilance a řízení rizik podle článku 34.

Agentura poskytne poradenství podle tohoto článku bezplatně.

HLAVA III

**REGISTRAČNÍ POSTUPY**

*Článek 27*

Pokud není v této hlavě stanoveno jinak, řídí se registrační postupy pro registrace, které jsou předmětem této hlavy, ustanoveními nařízení (ES) č. 726/2004 nebo směrnice 2001/83/ES.

▼B

*KAPITOLA 1*

***Registrační postupy pro žádosti spadající do oblasti působnosti článků 7 a 8***

*Článek 28*

1. Žádosti o registraci podle čl. 7 odst.1 tohoto nařízení, které obsahují jednu nebo více pediatrických indikací na základě studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, mohou být předkládány v souladu s postupem stanoveným v článcích 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004.

Je-li registrace udělena, uvedou se výsledky všech těchto studií v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci léčivého přípravku, pokud příslušný orgán považuje tyto informace za užitečné pro pacienta, a to bez ohledu na to, zda byly všechny dotyčné pediatrické indikace příslušným orgánem schváleny či nikoliv.

2. Je-li registrace udělena nebo pozměněna, uvedou se v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku jakákoli zproštění povinnosti nebo odklady udělené podle tohoto nařízení.

3. Jestliže je žádost v souladu se všemi opatřeními obsaženými ve schváleném a dokončeném plánu pediatrického výzkumu a jestliže souhrn údajů o přípravku odráží výsledky studií provedených v souladu s tímto schváleným plánem pediatrického výzkumu, začlení příslušný orgán do rozhodnutí o registraci prohlášení o souladu žádosti se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu. Pro účely čl. 45 odst. 3 se v tomto prohlášení rovněž uvede, zda byly významné studie obsažené ve schváleném plánu pediatrického výzkumu dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost.

*Článek 29*

V případě léčivých přípravků registrovaných podle směrnice 2001/83/ES lze předložit žádost, uvedenou v článku 8 tohoto nařízení, o registraci nové indikace, včetně rozšíření registrace na použití u pediatrické populace, nové lékové formy nebo nové cesty podání, v souladu s postupem stanoveným v článcích 32, 33 a 34 směrnice 2001/83/ES.

Tato žádost musí být v souladu s požadavkem stanoveným v čl. 7 odst.1 písm. a).

Tento postup je omezen na posuzování určitých částí souhrnu údajů o přípravku, které mají být změněny.

*KAPITOLA 2*

***Registrace pro pediatrické použití***

*Článek 30*

1. Předložení žádosti o registraci pro pediatrické použití v žádném případě nevylučuje právo požádat o registraci pro jiné indikace.

2. Žádost o registraci pro pediatrické použití se dokládá údaji a dokumenty nezbytnými k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti u pediatrické populace, včetně veškerých zvláštních údajů potřebných pro doložení příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání přípravku, v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Žádost musí rovněž obsahovat rozhodnutí agentury, kterým se schvaluje dotyčný plán pediatrického výzkumu.

▼B

3. Je-li nebo byl-li určitý léčivý přípravek registrován v některém členském státě nebo ve Společenství, může žádost o registraci pro pediatrické použití popřípadě odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k tomuto přípravku podle čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo článku 10 směrnice 2001/83/ES.

4. Léčivému přípravku, jemuž je udělena registrace pro pediatrické použití, může být ponechán název jakéhokoliv léčivého přípravku, který obsahuje stejnou účinnou látku a pro který byla stejnému držiteli udělena registrace pro použití u dospělých.

*Článek 31*

Aniž je dotčen čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004, je možné předložit žádost o registraci pro pediatrické použití v souladu s postupem stanoveným v článcích 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004.

*KAPITOLA 3*

***Identifikace***

*Článek 32*

1. Pokud je léčivému přípravku udělena registrace pro pediatrické použití, označí se na obalu symbolem zvoleným v souladu s odstavcem 2. Příbalová informace bude obsahovat vysvětlení významu tohoto symbolu.

2. Do 26. července 2007 zvolí Komise symbol na základě doporučení Pediatrického výboru. Tento symbol Komise zveřejní.

3. Tento článek se rovněž vztahuje na léčivé přípravky registrované před vstupem tohoto nařízení v platnost a na léčivé přípravky registrované po vstupu tohoto nařízení v platnost, avšak ještě před zveřejněním zmíněného symbolu, jestliže jsou tyto léčivé přípravky registrovány pro pediatrické použití.

V takovém případě se symbol a jeho vysvětlení podle odstavce 1 uvedou na obalu a v příbalové informaci dotyčných léčivých přípravků do dvou let od zveřejnění symbolu.

HLAVA IV

**POREGISTRAČNÍ POŽADAVKY**

*Článek 33*

Jestliže jsou léčivé přípravky na základě dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu registrovány pro pediatrickou indikaci a jestliže již byly tyto přípravky uvedeny na trh s jinými indikacemi, uvede držitel registrace přípravek na trh se zohledněním dotyčné pediatrické indikace do dvou let ode dne registrace pediatrické indikace. Tyto lhůty se uvedou ve veřejně přístupném registru koordinovaném agenturou.

*Článek 34*

1. V následujících případech žadatel podrobně uvede opatření zajišťující následné sledování účinnosti a případných nežádoucích účinků léčivého přípravku při pediatrickém použití:

a) žádosti o registraci, které zahrnují pediatrickou indikaci;

b) žádosti o začlenění pediatrické indikace do stávající registrace;

▼B

c) žádosti o registraci pro pediatrické použití.

2. Je-li zvláštní důvod k obavám, příslušný orgán požaduje jakožto podmínku pro udělení registrace, aby byl vytvořen systém řízení rizik nebo aby byly po uvedení na trh provedeny zvláštní studie a předloženy k přezkoumání. Systém řízení rizik zahrnuje soubor farmakovigilančních činností a opatření určených ke stanovení, posouzení, předcházení nebo minimalizaci rizik souvisejících s léčivými přípravky, včetně posuzování účinnosti takových opatření.

Posouzení účinnosti systému řízení rizik a výsledky provedených studií se zařadí do pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti uvedených v čl. 104 odst. 6 směrnice 2001/83/ES a v čl. 24 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004.

Kromě toho může příslušný orgán požadovat předložení dodatečných zpráv vyhodnocujících účinnost systému minimalizace rizik a výsledky všech takových provedených studií.

3. Kromě odstavců 1 a 2 se na registrace léčivých přípravků, které zahrnují pediatrickou indikaci, vztahují ustanovení o farmakovigilanci stanovená nařízením (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES.

4. V případě odkladu předá držitel registrace agentuře výroční zprávu obsahující aktuální informace o pokroku pediatrických studií v souladu s rozhodnutím agentury o schválení plánu pediatrického výzkumu a udělení odkladu.

Jestliže agentura zjistí, že držitel registrace nejednal v souladu s rozhodnutím agentury o schválení plánu pediatrického výzkumu a udělení odkladu, informuje o tom příslušný orgán.

5. Agentura vypracuje obecné zásady týkající se použití tohoto článku.

*Článek 35*

Jestliže je léčivý přípravek registrován pro pediatrickou indikaci a držitel registrace využil odměny nebo pobídky podle článků 36, 37 nebo 38, tato doba ochrany uplynula a držitel registrace má v úmyslu zastavit uvedení léčivého přípravku na trh, převede držitel registraci nebo umožní třetí osobě, která projevila zájem pokračovat v uvádění dotyčného léčivého přípravku na trh, použít farmaceutické, předklinické a klinické podklady obsažené v registrační dokumentaci léčivého přípravku na základě článku 10c směrnice 2001/83/ES.

Držitel registrace informuje agenturu o svých záměrech zastavit uvedení přípravku na trh nejpozději šest měsíců před tímto zastavením. Agentura tuto skutečnost zveřejní.

## HLAVA V

## ODMĚNY A POBÍDKY

*Článek 36*

1. Obsahuje-li žádost podle článků 7 nebo 8 výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má držitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení doby uvedené v čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení (EHS) č. 1768/92.

První pododstavec se rovněž použije v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci pro pediatrickou indikaci, avšak výsledky provedených studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku.

▼B

2. Pro účely použití odstavce 1 tohoto článku se do rozhodnutí o registraci začlení prohlášení uvedené v čl. 28 odst. 3.

3. Pokud byly použity postupy stanovené ve směrnici 2001/83/ES, udělí se šestiměsíční prodloužení doby podle odstavce 1 pouze v případě, že je přípravek registrován ve všech členských státech.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí na přípravky, které jsou chráněny dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (EHS) č. 1768/92 nebo patentem, který opravňuje k udělení dodatkového ochranného osvědčení. Nepoužijí se na léčivé přípravky označené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle nařízení (ES) č. 141/2000.

5. V případě použití postupu podle článku 8, který vede k registraci nové pediatrické indikace, se odstavce 1, 2 a 3 nepoužijí, pokud žadatel v souladu s čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo čl. 10 odst. 1 čtvrtým pododstavcem směrnice 2001/83/ES požádá o prodloužení doby ochrany uvádění na trh vztahující se na dotyčný léčivý přípravek o jeden rok z důvodu, že tato nová pediatrická indikace přináší významný klinický prospěch ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, a toto prodloužení získá.

*Článek 37*

Je-li předložena žádost o registraci léčivého přípravku označeného jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění podle nařízení (ES) č. 141/2000 a obsahuje-li tato žádost výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu a je-li do udělené registrace následně začleněno prohlášení uvedené v čl. 28 odst. 3 tohoto nařízení, prodlouží se desetiletá doba uvedená v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 141/2000 na dvanáct let.

První pododstavec se rovněž použije v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci pro pediatrickou indikaci, avšak výsledky provedených studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku.

*Článek 38*

1. Je-li udělena registrace pro pediatrické použití v souladu s články 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004, použijí se doby ochrany údajů a uvádění na trh stanovené v čl. 14 odst. 11 uvedeného nařízení.

2. Je-li udělena registrace pro pediatrické použití v souladu s postupy stanovenými směrnicí 2001/83/ES, použijí se doby ochrany údajů a uvádění na trh stanovené v čl. 10 odst. 1 uvedené směrnice.

*Článek 39*

1. Kromě odměn a pobídek stanovených v článcích 36, 37 a 38 mohou být léčivé přípravky pro pediatrické použití způsobilé pro pobídky poskytované Společenstvím nebo členskými státy za účelem podpory výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro pediatrické použití.

2. Do 26. ledna 2008 sdělí členské státy Komisi podrobné informace týkající se opatření, která přijaly za účelem podpory výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro pediatrické použití. Tyto informace se na žádost Komise pravidelně aktualizují.

3. Do 26. července 2008 Komise zpřístupní veřejnosti podrobný seznam všech odměn a pobídek poskytovaných Společenstvím a členskými státy za účelem podpory výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro pediatrické použití. Tento seznam se pravidelně aktualizuje a aktualizace se rovněž zpřístupní veřejnosti.

▼B

*Článek 40*

1. Rozpočet Společenství stanoví finanční prostředky určené na výzkum léčivých přípravků pro pediatrickou populaci s cílem podporovat studie související s léčivými přípravky nebo účinnými látkami, na něž se nevztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení.

2. Finanční prostředky Společenství uvedené v odstavci 1 se poskytují prostřednictvím rámcových programů Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace nebo prostřednictvím jiných iniciativ Společenství pro financování výzkumu.

## HLAVA VI

## KOMUNIKACE A KOORDINACE

*Článek 41*

1. Evropská databáze vytvořená na základě článku 11 směrnice 2001/20/ES zahrne kromě klinických hodnocení uvedených v článcích 1 a 2 uvedené směrnice i klinická hodnocení prováděná ve třetích zemích, která jsou obsažena ve schváleném plánu pediatrického výzkumu. V případě takovýchto klinických hodnocení prováděných ve třetích zemích vloží do databáze podrobné údaje uvedené v článku 11 uvedené směrnice subjekt, jemuž bylo určeno rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu.

Odchylně od článku 11 směrnice 2001/20/ES agentura zveřejní část informací o pediatrických klinických hodnoceních zaznamenaných v evropské databázi.

2. Podrobné údaje o výsledcích veškerých hodnocení uvedených v odstavci 1 a jakýchkoli dalších hodnocení předložených příslušným orgánům podle článků 45 a 46 agentura zveřejní, a to i v případě, že bylo hodnocení předčasně ukončeno. Tyto výsledky předloží agentuře bez prodlení zadavatel klinického hodnocení, subjekt, jemuž bylo určeno rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu, nebo případně držitel registrace.

3. Komise po konzultaci s agenturou, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny týkající se povahy informací uvedených v odstavci 1, které se mají zaznamenat do evropské databáze vytvořené na základě článku 11 směrnice 2001/20/ES, druhu informací, které se zpřístupní veřejnosti podle odstavce 1, způsobu předkládání výsledků klinických hodnocení a jejich zveřejňování podle odstavce 2 a souvisejících odpovědností a úkolů agentury.

*Článek 42*

Členské státy shromáždí dostupné údaje o všech stávajících použitích léčivých přípravků u pediatrické populace a do 26. ledna 2009 sdělí tyto údaje agentuře.

Pediatrický výbor vypracuje pokyny týkající se obsahu a formy údajů, které se mají shromáždit, do 26. října 2007.

*Článek 43*

1. Na základě informací uvedených v článku 42 a po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vytvoří Pediatrický výbor soupis léčebných potřeb, zejména s ohledem na stanovení priorit výzkumu.

Agentura uvedený soupis zveřejní nejdříve 26. ledna 2009 a nejpozději 26. ledna 2010 a pravidelně jej aktualizuje.

▼B

2. Při sestavování soupisu léčebných potřeb se zohlední výskyt onemocnění u pediatrické populace, závažnost daného onemocnění, dostupnost a vhodnost alternativních způsobů léčby onemocnění u pediatrické populace, včetně profilu účinnosti a nežádoucích účinků těchto způsobů léčby a veškerých otázek bezpečnosti v pediatrii a veškerých údajů vyplývajících ze studií ve třetích zemích.

*Článek 44*

1. Agentura zřídí s vědeckou podporou Pediatrického výboru evropskou síť ze stávajících vnitrostátních a evropských sítí, výzkumných pracovníků a středisek se zvláštním odborným zaměřením na provádění studií u pediatrické populace.

2. Cílem uvedené evropské sítě je mimo jiné koordinace studií týkajících se léčivých přípravků pro pediatrické použití, vybudování nezbytných vědeckých a správních znalostí a schopností na evropské úrovni a zamezení zbytečné duplikace studií a zkoušek u pediatrické populace.

3. Do 26. ledna 2008 přijme správní rada agentury na návrh výkonného ředitele a po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami prováděcí strategii vytvoření a fungování evropské sítě. Tato síť musí být případně slučitelná s úsilím o posílení základů evropského výzkumného prostoru v souvislosti s rámcovými programy Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace.

*Článek 45*

1. Do 26. ledna 2008 předloží držitel registrace příslušnému orgánu k posouzení veškeré pediatrické studie dokončené ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost, které se týkají přípravků registrovaných ve Společenství.

Příslušný orgán může aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a odpovídajícím způsobem může změnit registraci. Příslušné orgány si vyměňují informace týkající se předložených studií a jejich případných dopadů na dotčené registrace.

Agentura koordinuje výměnu informací.

2. Všechny stávající pediatrické studie uvedené v odstavci 1 a všechny pediatrické studie zahájené před vstupem tohoto nařízení v platnost jsou způsobilé k zařazení do plánu pediatrického výzkumu a budou zohledněny Pediatrickým výborem při posuzování žádostí o plán pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a odklady a příslušnými orgány při posuzování žádostí předložených podle článků 7, 8 nebo 30.

3. Aniž je dotčen předchozí odstavec, udělí se odměny a pobídky podle článků 36, 37 a 38 pouze za předpokladu, že významné studie obsažené ve schváleném plánu pediatrického výzkumu se dokončí po vstupu tohoto nařízení v platnost..

4. Pro účely použití odstavce 3 vypracuje Komise za konzultací s agenturou pokyny pro stanovení hodnotících kritérií významu studií.

*Článek 46*

1. Jakékoliv další studie zadané držitelem registrace, které se týkají používání registrovaného léčivého přípravku u pediatrické populace, se předloží příslušnému orgánu do šesti měsíců od jejich dokončení, a to bez ohledu na to, zda jsou tyto studie prováděny v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu či nikoliv.

2. Odstavec 1 se použije bez ohledu na to, zda má držitel registrace v úmyslu požádat o registraci pediatrické indikace či nikoliv.

▼B

3. Příslušný orgán může aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a odpovídajícím způsobem může změnit registraci.

4. Příslušné orgány si vyměňují informace týkající se předložených studií a jejich případných dopadů na dotčené registrace.

5. Agentura koordinuje výměnu informací.

## HLAVA VII

## OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

### *KAPITOLA 1*

### *Obecná ustanovení*

#### Oddíl 1

#### Poplatky, financování společenstvím, sankce a zprávy

*Článek 47*

1. Je-li žádost o registraci pro pediatrické použití předložena v souladu s postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 726/2004, stanoví se výše snížených poplatků za posouzení žádosti a udržování registrace v souladu s článkem 70 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Použije se nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky [1].

3. Pediatrický výbor posuzuje bezplatně:

a) žádosti o zproštění povinnosti;

b) žádosti o odklad;

c) plány pediatrického výzkumu;

d) soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

*Článek 48*

Příspěvek Společenství podle článku 67 nařízení (ES) č. 726/2004 pokrývá činnost Pediatrického výboru, včetně vědecké podpory poskytované odborníky, a činnost agentury, včetně posuzování plánů pediatrického výzkumu, vědeckého poradenství a veškerých osvobození od poplatků na základě tohoto nařízení, a podporuje činnosti agentury podle článků 41 a 44 tohoto nařízení.

*Článek 49*

1. Aniž je dotčen Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství, stanoví každý členský stát sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení nebo prováděcích předpisů přijatých na jeho základě, pokud jde o léčivé přípravky registrované postupy stanovenými směrnicí 2001/83/ES, a přijme veškerá opatření nezbytná pro jejich provedení. Sankce musejí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy uvědomí Komisi o těchto ustanoveních do 26. října 2007. Veškeré následné změny oznámí co možná nejdříve.

---

[1] Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1905/2005 (Úř. věst. L 304, 23.11.2005, s. 1).

▼B

2. Členské státy okamžitě uvědomí Komisi o jakémkoliv řízení zahájeném pro porušení tohoto nařízení.

▼M1

3. Na žádost agentury může Komise uložit pokuty za porušení ustanovení tohoto nařízení nebo prováděcích opatření přijatých na jeho základě, pokud jde o léčivé přípravky registrované postupem stanoveným nařízením (ES) č. 726/2004. Opatření pozměňující nebo doplňující jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, týkající se maximálních částek a podmínek a způsobů výběru těchto pokut se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 51 odst. 2.

▼B

4. Komise zveřejní jména všech subjektů, které poruší ustanovení tohoto nařízení nebo prováděcích předpisů přijatých na jeho základě a výši uložených pokut s důvody pro jejich uložení.

*Článek 50*

1. Na základě zprávy agentury, a to alespoň jednou ročně, zveřejní Komise seznam společností a přípravků, které získaly některou z odměn a pobídek podle tohoto nařízení, jakož i seznam společností, které nesplnily některou z povinností stanovených v tomto nařízení. Tyto informace poskytnou agentuře členské státy.

2. Do 26. ledna 2013 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě obecnou zprávu o zkušenostech získaných na základě používání tohoto nařízení. Ta zahrne zejména podrobný seznam všech léčivých přípravků registrovaných pro pediatrické použití od vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. Do 26. ledna 2017 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o zkušenostech získaných v důsledku použití článků 36, 37 a 38. Zpráva bude obsahovat analýzu hospodářského dopadu odměn a pobídek spolu s analýzou předpokládaných důsledků tohoto nařízení pro veřejné zdraví, a to za účelem navržení případných nezbytných změn.

4. Bude-li k dispozici dostatek údajů umožňujících provedení rozsáhlých analýz, provede se ustanovení odstavce 3 zároveň s ustanoveními odstavce 2.

Oddíl 2

**Stálý výbor**

*Článek 51*

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený článkem 121 směrnice 2001/83/ES (dále jen „výbor“).

▼M1

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

*KAPITOLA 2*

***Změny***

*Článek 52*

Nařízení (EHS) č. 1768/92 se mění takto:

▼B

1. v článku 1 se doplňuje nová definice, která zní:

„e) ‚žádostí o prodloužení doby platnosti' žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení podle čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení a článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (*).

(*) Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

2. v článku 7 se doplňují nové odstavce, které znějí:

„3. Žádost o prodloužení doby platnosti je možné podat, pokud se podává žádost o osvědčení nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena a jsou splněny příslušné požadavky čl. 8 odst. 1 písm. d) nebo čl. 8 odst. 1a.

4. Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení se podává nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti osvědčení.

5. Aniž je dotčen odstavec 4, po dobu pěti let ode dne vstupu nařízení (ES) č. 1901/2006 v platnost se žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení podává nejpozději šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení.“;

3. článek 8 se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„d) zahrnuje-li žádost o osvědčení požadavek na prodloužení doby platnosti:

i) kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006;

ii) v případě potřeby kromě kopie rozhodnutí o registraci podle písmene b) doklad o udělení registrace ve všech ostatních členských státech podle čl. 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1901/2006“;

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„1a. Jestliže žádost o osvědčení není dosud vyřízena, uvedou se v žádosti o prodloužení doby platnosti podle čl. 7 odst. 3 podrobné údaje uvedené v odst. 1 písm. d) a odkaz na již podanou žádost o osvědčení.

1b. Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení musí obsahovat podrobné údaje uvedené v odst. 1 písm. d) a kopii již uděleného osvědčení.“;

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy mohou stanovit, že podání žádosti o osvědčení a podání žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení podléhá poplatku.“;

4. článek 9 se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení se podává u příslušného orgánu dotyčného členského státu.“;

b) v odstavci 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„f) popřípadě údaj o tom, že žádost zahrnuje žádost o prodloužení doby platnosti.“;

c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„3. K oznámení žádosti o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena, se použije odstavec 2. Toto oznámení navíc

▼B

obsahuje uvedení žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení.“;

5. v článku 10 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„6. U žádosti o prodloužení doby platnosti se odstavce 1 až 4 použijí obdobně.“;

6. v článku 11 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Odstavce 1 a 2 se použijí na oznámení skutečnosti, že bylo schváleno prodloužení doby platnosti osvědčení, nebo skutečnosti, že žádost o takové prodloužení byla zamítnuta.“

7. V článku 13 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Doby stanovené v odstavcích 1 a 2 se prodlouží o šest měsíců v případě použití článku 36 nařízení (ES) č. 1901/2006. V takovém případě může být doba stanovená v odstavci 1 tohoto článku prodloužena pouze jednou.“;

8. vkládá se nový článek, který zní:

*„Článek 15a*

**Zrušení prodloužení doby platnosti**

1. Prodloužení doby platnosti je možné zrušit, pokud bylo uděleno v rozporu s článkem 36 nařízení (ES) č. 1901/2006.

2. Kdokoli může předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.“;

9. článek 16 se mění takto:

a) dosavadní jediný odstavec se označuje jako odstavec 1,

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„2. Pokud se prodloužení doby platnosti zruší v souladu s článkem 15a, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tuto skutečnost zveřejní.“;

10. článek 17 se nahrazuje tímto:

*„Článek 17*

**Opravné prostředky**

Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo subjektů uvedených v čl. 15 odst. 2 a čl. 15a odst. 2 vydaným podle tohoto nařízení mohou být uplatněny stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci vnitrostátních patentů.“.

*Článek 53*

Ve směrnici 2001/20/ES se v článku 11 doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. Odchylně od odstavce 1 agentura zveřejní část informací o pediatrických klinických hodnoceních zaznamenaných do evropské databáze v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (*).

(*) Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

▼B

*Článek 54*

Ve směrnici 2001/83/ES se v čl. 6 odst. 1 nahrazuje první pododstavec tímto:

„1. Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán dotyčného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (*).

(*) Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

*Článek 55*

Nařízení (ES) č. 726/2004 se mění takto:

1. v článku 56 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Součástí agentury jsou:

a) Výbor pro humánní léčivé přípravky, který je příslušný pro přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků;

b) Výbor pro veterinární léčivé přípravky, který je příslušný pro přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení veterinárních léčivých přípravků;

c) Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;

d) Výbor pro rostlinné léčivé přípravky;

e) Pediatrický výbor;

f) sekretariát, který poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu výborům a zajišťuje mezi nimi vhodnou koordinaci;

g) výkonný ředitel, který plní povinnosti stanovené v článku 64;

h) správní rada, která plní povinnosti stanovené v článcích 65, 66 a 67.“;

2. v čl. 57 odst. 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„t) přijímání rozhodnutí podle čl. 7 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (*).

(*) Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

3. vkládá se nový článek, který zní:

*„Článek 73a*

Proti rozhodnutím přijatým agenturou podle nařízení (ES) č. 1901/2006 lze podat žalobu k Soudnímu dvoru Evropských společenství za podmínek stanovených v článku 230 Smlouvy.“.

*KAPITOLA 3*

***Závěrečná ustanovení***

*Článek 56*

Požadavek stanovený v čl. 7 odst. 1 se nevztahuje na platné žádosti, které v okamžiku vstupu tohoto nařízení v platnost ještě nejsou vyřízeny.

▼B

*Článek 57*

1. Toto nařízení vstupuje v platnost třicátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Článek 7 se použije od 26. července 2008.

Článek 8 se použije od 26. ledna 2009.

Články 30 a 31 se použijí od 26. července 2007.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PROHLÁŠENÍ KOMISE

Komise z důvodů rizika představovaného karcinogenními, mutagenními a toxickými látkami pro reprodukci požádá Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky, aby na základě čl. 5 odst. 3 a čl. 57 odst. 1 písm. p) nařízení (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, vyjádřil stanovisko k používání těchto kategorií látek jako pomocných látek v léčivých přípravcích pro humánní použití.

Komise předloží stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky Parlamentu a Radě.

Komise bude ve lhůtě šesti měsíců po vyjádření stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky informovat Evropský parlament a Radu o všech opatřeních, která považuje za nezbytná pro zajištění dodržování tohoto stanoviska.