Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1901/2006**

af 12. december 2006

om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 378 af 27.12.2006, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1902/2006 af 20. december 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1901/2006

af 12. december 2006

om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Inden et humanmedicinsk lægemiddel markedsføres i en eller flere medlemsstater, skal det normalt have været underkastet omfattende undersøgelser, herunder prækliniske og kliniske forsøg, for at garantere, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målgruppen.

(2) Sådanne undersøgelser er ikke nødvendigvis foretaget med henblik på brug til den pædiatriske befolkningsgruppe, og mange af de lægemidler, der i øjeblikket anvendes til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe, er ikke blevet undersøgt eller godkendt til denne anvendelse. Det har vist sig, at markedskræfterne i sig selv ikke er tilstrækkelige til at fremme relevant forskning, udvikling og godkendelse af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe.

(3) Manglen på velegnede lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe kan føre til problemer som f.eks. utilstrækkelige doseringsoplysninger med heraf følgende øget risiko for bivirkninger, herunder dødsfald, ineffektiv behandling på grund af underdosering, manglende adgang for den pædiatriske befolkningsgruppe til terapeutiske fremskridt, passende formuleringer og administrationsveje samt brug af magistrelle eller officielle præparater, af en måske ringe kvalitet, til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe.

(4) Denne forordning har til formål at lette udviklingen og adgangen til lægemidler til børn, at sikre, at lægemidler til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe underkastes etisk forskning af høj kvalitet og godkendes behørigt til anvendelse hos denne befolkningsgruppe, og at forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler i de forskellige pædiatriske befolkningsgrupper. Disse målsætninger bør nås uden at udsætte den

([1]) EUT C 267 af 27.10.2005, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets udtalelse af 7.9.2005 (EUT C 193 E af 17.8.2006, s. 225), Rådets fælles holdning af 10.3.2006 (EUT C 132 E af 7.6.2006, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 1.6.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 23.10.2006.

▼B

pædiatriske befolkningsgruppe for unødvendige kliniske forsøg og uden at forsinke godkendelsen af lægemidler til andre aldersgrupper.

(5) Det bør holdes for øje, at alle bestemmelser vedrørende lægemidler skal have beskyttelse af folkesundheden som hovedformål, og dette mål skal nås ved hjælp af midler, der ikke hæmmer den frie bevægelighed for sikre lægemidler i Fællesskabet. Forskellene mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende lægemidler er en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet og har dermed en direkte indvirkning på den måde, hvorpå det indre marked fungerer. Det er derfor nødvendigt at gennemføre aktioner til fremme af udvikling og godkendelse af lægemidler til pædiatrisk brug for at forebygge eller fjerne disse hindringer. Traktatens artikel 95 er derfor det korrekte retsgrundlag.

(6) Indførelsen af et system, der omfatter både forpligtelser, belønninger og incitamenter, er nødvendig for at nå disse mål. Den nøjagtige udformning af disse forpligtelser, belønninger og incitamenter bør tage hensyn til det pågældende lægemiddels status. Denne forordning bør finde anvendelse på alle lægemidler til pædiatrisk brug, og dens anvendelsesområde bør derfor omfatte lægemidler, der er under udvikling og endnu ikke godkendt, godkendte lægemidler, der stadig er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder, og godkendte lægemidler, der ikke længere er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder.

(7) Betænkelighederne ved at gennemføre forsøg i den pædiatriske befolkningsgruppe bør opvejes imod de etiske betænkeligheder ved at give lægemidler til en befolkningsgruppe, som de ikke er blevet behørigt afprøvet på. Anvendelsen af lægemidler, der ikke er afprøvet på den pædiatriske befolkningsgruppe, udgør en trussel mod folkesundheden, som på en sikker måde kan imødegås ved undersøgelser af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe, som omhyggeligt bør kontrolleres og overvåges ved hjælp af de særlige krav til beskyttelse af den pædiatriske befolkningsgruppe, der deltager i kliniske forsøg i Fællesskabet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug ([1]).

(8) Der bør nedsættes et videnskabeligt udvalg, Det Pædiatriske Udvalg, under Det Europæiske Lægemiddelagentur, idet følgende benævnt »agenturet«, med ekspertise og kompetence inden for udvikling og vurdering af alle aspekter ved lægemidler til behandling af pædiatriske befolkningsgrupper. Reglerne om agenturets videnskabelige udvalg, som fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004 ([2]), bør finde anvendelse på Det Pædiatriske Udvalg. Medlemmer af Det Pædiatriske Udvalg bør derfor ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed, de bør forpligte sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse, og de bør hvert år afgive en erklæring om deres finansielle interesser. Det Pædiatriske Udvalg bør først og fremmest være ansvarligt for videnskabelig vurdering og godkendelse af de pædiatriske undersøgelsesplaner og for ordningen med dispensationer og udsættelser; det bør også være centralt i forhold til forskellige støtteforanstaltninger i denne forordning. Det Pædiatriske Udvalg bør under udførelsen af sit arbejde overveje de potentielle betydelige tera-

([1]) EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

▼B

peutiske fordele for de pædiatriske patienter, der deltager i undersøgelserne, eller for den pædiatriske befolkning som helhed, herunder behovet for at undgå unødvendige undersøgelser. Det Pædiatriske Udvalg bør overholde gældende fællesskabskrav, herunder direktiv 2001/20/EF og retningslinje E11 fra Den Internationale Konference om Harmonisering (ICH) om udvikling af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe, og det bør undgå enhver forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper som følge af kravene til undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe.

(9) Der bør fastsættes procedurer for agenturets godkendelse og ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan, som er det dokument, udviklingen og godkendelsen af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe bør baseres på. Den pædiatriske undersøgelsesplan bør indeholde oplysninger om tidsplan og de foranstaltninger, der foreslås til påvisning af et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning i den pædiatriske befolkningsgruppe. Da denne befolkningsgruppe i praksis består af en række delgrupper, bør den pædiatriske undersøgelsesplan specificere, hvilke delgrupper der skal undersøges, hvilke midler der skal anvendes, ligesom der bør angives en frist for undersøgelserne.

(10) Indførelsen af en pædiatrisk undersøgelsesplan i regelsættet om humanmedicinske lægemidler har til formål at sikre, at udviklingen af lægemidler, der potentielt vil blive anvendt til den pædiatriske befolkningsgruppe, bliver en integreret del af udviklingen af lægemidler og indgår i udviklingsprogrammet for voksne. De pædiatriske undersøgelsesplaner bør derfor fremlægges på et så tidligt tidspunkt i produktudviklingen, at undersøgelserne hos den pædiatriske befolkningsgruppe, hvis det er relevant, kan gennemføres, inden ansøgningerne om markedsføringstilladelser indgives. Der bør fastsættes en frist for fremlæggelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan for at sikre en tidlig dialog mellem sponsoren og Det Pædiatriske Udvalg. Tidlig fremlæggelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, kombineret med en ansøgning om udsættelse som beskrevet nedenfor, vil desuden forhindre, at godkendelsen for andre befolkningsgrupper forsinkes. Da udvikling af lægemidler er en dynamisk proces, der afhænger af resultaterne af igangværende undersøgelser, bør det om nødvendigt være muligt at ændre en godkendt plan.

(11) Det er nødvendigt at indføre et krav om, at der for nye lægemidler og godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal fremlægges enten resultater af undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller dokumentation for dispensation eller udsættelse på tidspunktet for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse eller en ansøgning vedrørende en ny indikation, en ny lægemiddelform eller en ny administrationsvej. Den pædiatriske undersøgelsesplan bør være grundlaget for en vurdering af, om dette krav er opfyldt. Imidlertid bør dette krav ikke omfatte generiske lægemidler og biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, og lægemidler, der er godkendt efter proceduren for almindelig anerkendt medicinsk anvendelse, samt homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler, der er godkendt efter de forenklede registreringsprocedurer i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]).

(12) Der bør fastlægges bestemmelser om forskning finansieret over Fællesskabets forskningsprogrammer i lægemidler til pædiatrisk

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

▼B

brug, som ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat.

(13) For at sikre, at forskning vedrørende den pædiatriske befolkningsgruppe kun gennemføres for at opfylde dens terapeutiske behov, er det nødvendigt at fastlægge procedurer, så agenturet kan give dispensation fra det i betragtning 11 nævnte krav for bestemte lægemidler eller grupper eller delgrupper af lægemidler, som derefter offentliggøres af agenturet. Da viden om det videnskabelige og medicinske område udvikler sig over tid, bør det fastsættes, at listerne over dispensationer kan ændres. Hvis en dispensation tilbagekaldes, bør kravet dog ikke finde anvendelse i et bestemt tidsrum for som minimum at give tid til, at en pædiatrisk undersøgelsesplan kan godkendes, og undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe kan påbegyndes, inden der ansøges om markedsføringstilladelse.

(14) I visse tilfælde bør agenturet udsætte iværksættelsen eller færdiggørelsen af nogle eller alle foranstaltninger i en pædiatrisk undersøgelsesplan for at sikre, at forskning først gennemføres, når det er sikkert og etisk at gennemføre den, og at kravet om undersøgelsesdata om den pædiatriske befolkningsgruppe ikke hindrer eller forsinker godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper.

(15) Agenturet bør yde gratis videnskabelig rådgivning som et incitament til sponsorer til udvikling af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe. For at sikre videnskabelig konsistens bør agenturet forvalte forbindelserne mellem Det Pædiatriske Udvalg og Arbejdsgruppen for Videnskabelig Rådgivning under Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler samt varetage kontakten mellem Det Pædiatriske Udvalg og de øvrige fællesskabsudvalg og -arbejdsgrupper vedrørende lægemidler.

(16) De eksisterende procedurer for markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler bør ikke ændres. Det følger imidlertid af det i betragtning 11 nævnte krav, at de kompetente myndigheder bør kontrollere, at der er overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan og de dispensationer og udsættelser, der er givet på det eksisterende valideringstrin for ansøgninger om markedsføringstilladelse. Vurderingen af kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe og udstedelsen af markedsføringstilladelser bør fortsat falde ind under de kompetente myndigheders ansvarsområde. Der bør indføres mulighed for at bede Det Pædiatriske Udvalg om en udtalelse om overensstemmelse og om kvalitet, sikkerhed og virkning af et lægemiddel hos den pædiatriske befolkningsgruppe.

(17) For at kunne forsyne sundhedspersoner og patienter med oplysninger om sikker og effektiv anvendelse af lægemidler hos den pædiatriske befolkningsgruppe og for at fremme gennemsigtigheden bør oplysninger vedrørende resultaterne af undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe samt status for de pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer og udsættelser indgå i produktinformationen. Når alle foranstaltningerne i den pædiatriske undersøgelsesplan er gennemført, bør dette registreres i markedsføringstilladelsen og bruges som grundlag for belønninger til virksomheder for gennemførelse af undersøgelsesplanen.

(18) For at kunne identificere lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe, og for at give mulighed for receptudskrivning bør det fastsættes, at etiketten på lægemidler med en pædiatrisk indikation skal være forsynet med et symbol, som Kommissionen vælger efter indstilling fra Det Pædiatriske Udvalg.

▼B

(19) For at skabe incitamenter for godkendte lægemidler, der ikke længere er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder, er det nødvendigt at indføre en ny type markedsføringstilladelse: markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug. En markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør udstedes efter de eksisterende procedurer for markedsføringstilladelser, men bør specifikt finde anvendelse på lægemidler, der udelukkende er udviklet til anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe. Der bør være mulighed for som navn på et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, at benytte et eksisterende navn på et tilsvarende lægemiddel, der er godkendt til voksne, for på den måde at udnytte, at navnet allerede er kendt, og samtidig drage fordel af den dataeneret, der er forbundet med en ny markedsføringstilladelse.

(20) En ansøgning om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør indeholde data vedrørende lægemidlets anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe indsamlet i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Disse data kan stamme fra offentliggjort litteratur eller fra nye undersøgelser. En ansøgning om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør også kunne henvise til de data, der er indeholdt i sagsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i Fællesskabet. Dette har til formål at skabe et yderligere incitament for små og mellemstore virksomheder, herunder firmaer, der fremstiller generiske lægemidler, til at udvikle ikke-patenterede lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe.

(21) Forordningen bør indeholde foranstaltninger, der giver befolkningen i Fællesskabet bedst mulig adgang til nye lægemidler, der er afprøvet og tilpasset pædiatrisk brug, og som minimerer mulighederne for, at der gives belønninger og incitamenter, som dækker hele Fællesskabet, samtidig med at dele af Fællesskabets pædiatriske befolkningsgruppe ikke drager fordel af adgangen til et nyligt godkendt lægemiddel. En ansøgning om markedsføringstilladelse, herunder en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, der indeholder resultaterne af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, bør kunne behandles efter Fællesskabets centraliserede procedure, jf. artikel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004.

(22) Når en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan har ført til godkendelse af en pædiatrisk indikation for et lægemiddel, der allerede markedsføres med andre indikationer, bør indehaveren af markedsføringstilladelsen være forpligtet til at markedsføre lægemidlet med den pædiatriske indikation senest to år efter godkendelsen af indikationen. Dette krav bør kun gælde for allerede godkendte lægemidler og ikke for lægemidler, der godkendes via en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.

(23) Der bør indføres en frivillig procedure, så det bliver muligt at opnå en enkelt udtalelse på fællesskabsplan for et nationalt godkendt lægemiddel, hvis der i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan indgår data om den pædiatriske befolkningsgruppe i ansøgningen om markedsføringstilladelse. Til dette formål kan proceduren i artikel 32, 33 og 34 i direktiv 2001/83/EF anvendes. Dette vil give mulighed for, at der inden for Fællesskabet kan træffes en harmoniseret afgørelse om anvendelse af lægemidlet hos den pædiatriske befolkningsgruppe og om lægemidlets indførelse i alle nationale produktinformationer.

(24) Det er vigtigt at sikre, at mekanismerne for lægemiddelovervågning tilpasses de særlige krav til indsamling af data om sikkerheden ved anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe, herunder data om mulige langtidsvirkninger. Med hensyn til virkning hos den pædiatriske befolkningsgruppe kan det også være nødvendigt med yderligere undersøgelser efter godkendelsen.

▼B

Derfor bør der indføres et yderligere krav om, at ansøgeren i en ansøgning om en markedsføringstilladelse, der indeholder resultaterne af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, skal angive, hvordan opfølgningen af lægemidlets eventuelle bivirkninger og virkninger i den pædiatriske befolkningsgruppe kan sikres på længere sigt. Hvor der er særlig grund til agtpågivenhed, bør ansøgeren forelægge og iværksætte et risikostyringssystem og/eller udføre særlige undersøgelser efter markedsføringen som en betingelse for markedsføringstilladelsen.

(25) Af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt at sikre kontinuitet i adgangen til de sikre og effektive lægemidler, som er godkendte til pædiatrisk brug, som denne forordning har ført til udvikling af. Hvis indehaveren af en markedsføringstilladelse har til hensigt at trække et sådant lægemiddel tilbage fra markedet, bør der være ordninger, der sikrer, at den pædiatriske befolkning fortsat har adgang til det pågældende lægemiddel. For at muliggøre dette bør agenturet i god tid underrettes om sådanne hensigter og sikre offentliggørelse heraf.

(26) For lægemidler, der er omfattet af kravet om indsendelse af pædiatriske data, bør der gives en belønning i form af seks måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er indført ved Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 ([1]), hvis alle foranstaltningerne i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er gennemført, hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstater, og hvis relevant information om undersøgelsesresultaterne indgår i produktinformationen. Beslutninger truffet af medlemsstaternes myndigheder om fastsættelse af lægemiddelpriser eller om hvorvidt lægemidler skal være omfattet af nationale sygesikringsordninger, har ingen indflydelse på tildelingen af denne belønning.

(27) En ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i henhold til denne forordning bør kun imødekommes, hvis certifikatet er udstedt i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92.

(28) Da belønningen gives for gennemførelse af undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe og ikke for påvisning af, at et lægemiddel er sikkert og effektivt hos den pædiatriske befolkningsgruppe, bør der gives en belønning, selv om lægemidlet ikke godkendes med en pædiatrisk indikation. For at forbedre de tilgængelige oplysninger om lægemidlers anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe bør relevant information om en sådan anvendelse dog indgå i produktinformationen for det godkendte lægemiddel.

(29) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme ([2]) får lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, ti års eksklusiv ret på markedet i forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse til en indikation vedrørende sjældne sygdomme. Da sådanne lægemidler ofte ikke er patentbeskyttede, kan der ikke gives belønning i form af en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, og hvis de er patentbeskyttede, vil en sådan forlængelse udgøre et dobbelt incitament. Med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme bør man i stedet for at forlænge det supplerende beskyttelsescertifikat derfor forlænge den tiårige periode med eksklusiv ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme til tolv år, hvis kravet om data vedrørende brug hos den pædiatriske befolkningsgruppe er fuldt ud opfyldt.

(30) Foranstaltningerne i denne forordning bør ikke være til hinder for anvendelsen af andre incitamenter eller belønninger. For at sikre

([1]) EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.
([2]) EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

▼B

gennemsigtigheden af de forskellige foranstaltninger på fællesskabsplan og i medlemsstaterne bør Kommissionen udarbejde en detaljeret liste over alle tilgængelige incitamenter på grundlag af oplysninger, som medlemsstaterne har tilvejebragt. Foranstaltningerne i denne forordning, herunder godkendelsen af pædiatriske undersøgelsesplaner, bør ikke udgøre en begrundelse for modtagelse af andre fællesskabsincitamenter til støtte for forskning såsom finansiering af forskningsprojekter under Fællesskabets flerårige rammeprogrammer inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration.

(31) For at gøre oplysninger om anvendelse af lægemidler hos den pædiatriske befolkningsgruppe mere tilgængelige og undgå unødig gentagelse af undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe, som ikke føjer nyt til den samlede viden, bør den europæiske database, der er oprettet i medfør af artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, indeholde et europæisk register over kliniske forsøg med lægemidler til pædiatrisk brug omfattende alle i gangværende, afbrudte og afsluttede pædiatriske undersøgelser i både Fællesskabet og tredjelande. Agenturet bør offentliggøre en del af de oplysninger om pædiatriske kliniske forsøg, som er indført i databasen, samt nærmere oplysninger om resultaterne af alle kliniske forsøg, der er forelagt de kompetente myndigheder.

(32) En opgørelse over den pædiatriske befolkningsgruppes terapeutiske behov bør udarbejdes af Det Pædiatriske Udvalg efter samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og berørte parter og ajourføres regelmæssigt. Opgørelsen bør indeholde oplysninger om eksisterende lægemidler, der anvendes til den pædiatriske befolkningsgruppe, og belyse denne befolkningsgruppes terapeutiske behov og prioriteringerne inden for forskning og udvikling. Dette vil gøre det lettere for virksomhederne at finde muligheder for forretningsudvikling og for Det Pædiatriske Udvalg at bedømme behovet for lægemidler og undersøgelser, når det skal vurdere udkast til pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer og udsættelser, ligesom sundhedspersoner og patienter vil få adgang til en informationskilde, der kan være en hjælp, når der skal træffes afgørelse om valg af lægemidler.

(33) Kliniske forsøg i den pædiatriske befolkningsgruppe kan kræve særlig ekspertise, særlige metoder og i nogle tilfælde særlige faciliteter og bør udføres af investigatorer med den rette uddannelse. Et netværk, der forbinder eksisterende nationale initiativer og fællesskabsinitiativer samt forsøgscentre med det formål at opbygge de nødvendige kompetencer på fællesskabsplan, og som tager hensyn til data fra Fællesskabet og fra tredjelande, vil bidrage til at fremme samarbejdet og undgå unødvendige dobbeltundersøgelser. Dette netværk bør medvirke til styrkelse af grundlaget for det europæiske forskningsrum i forbindelse med Fællesskabets rammeprogrammer for forskning, teknologisk udvikling og demonstration, være til gavn for den pædiatriske befolkningsgruppe og udgøre en kilde til information og sagkundskab for industrien.

(34) Hvad angår visse godkendte lægemidler kan medicinalvirksomheder allerede ligge inde med data om sikkerhed og virkning hos den pædiatriske befolkningsgruppe. For at forbedre den tilgængelige information om anvendelsen af lægemidler i den pædiatriske befolkningsgruppe bør virksomheder, der ligger inde med sådanne data, være forpligtet til at indsende dem til alle kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Dataene kan således blive vurderet, og om nødvendigt bør oplysninger medtages i den produktinformation, der henvender sig til sundhedspersoner og patienter.

(35) Fællesskabsfinansiering bør overvejes for at dække alle aspekter af Det Pædiatriske Udvalgs og agenturets arbejde i forbindelse

▼B

med forordningens gennemførelse, så som vurdering af de pædiatriske undersøgelsesplaner, gebyrfrihed for videnskabelig rådgivning og informations- og gennemsigtighedsforanstaltninger, herunder databasen vedrørende pædiatriske undersøgelser og netværket.

(36) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([1]).

(37) Forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(38) Målet for denne forordning, nemlig at forbedre adgangen til lægemidler, der er afprøvet med henblik på pædiatrisk brug, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan, da man herved vil kunne udnytte fordelene ved et så stort marked som muligt og undgå at sprede begrænsede ressourcer; Fællesskabet kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

INDLEDENDE BESTEMMELSER

KAPITEL 1

Emne og definitioner

Artikel 1

Denne forordning fastlægger bestemmelser om udviklingen af humanmedicinske lægemidler med henblik på at opfylde den pædiatriske befolkningsgruppes særlige terapeutiske behov uden at udsætte denne befolkningsgruppe for unødvendige kliniske eller andre forsøg og i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF.

Artikel 2

I denne forordning finder ud over definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF følgende definitioner anvendelse:

1) »pædiatrisk befolkningsgruppe«: den del af befolkningen, som er mellem 0 (fødselstidspunktet) og 18 år

2) »pædiatrisk undersøgelsesplan«: et forsknings- og udviklingsprogram, der har til formål at sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at fastsætte betingelserne for godkendelse af et lægemiddel til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe

3) »lægemiddel, som er godkendt til en pædiatrisk indikation«: et lægemiddel, der er godkendt til brug i hele eller en del af den pædiatriske befolkningsgruppe, og for hvilket oplysningerne om godkendt indikation er angivet i det resumé af produktets egenskaber, som er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2001/83/EF

4) »markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug«: en markedsføringstilladelse, der udstedes for et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er

([1]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

▼B

beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, og som udelukkende gælder for de af lægemidlets terapeutiske indikationer, der er relevante for dets brug i den pædiatriske befolkningsgruppe eller delgrupper heraf, herunder en passende styrke, lægemiddelform og administrationsvej.

KAPITEL 2

Det Pædiatriske Udvalg

Artikel 3

1. Senest den 26. juli 2007 oprettes der et pædiatrisk udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, i det følgende benævnt »agenturet«. Det Pædiatriske Udvalg anses for oprettet, når de i artikel 4, stk. 1, litra a) og b), omhandlede medlemmer er udnævnt.

Agenturet varetager sekretariatsopgaverne for Det Pædiatriske Udvalg og yder det teknisk og videnskabelig bistand.

2. Medmindre andet bestemmes i denne forordning, finder forordning (EF) nr. 726/2004, herunder bestemmelserne om medlemmernes uafhængighed og upartiskhed, anvendelse på Det Pædiatriske Udvalg.

3. Agenturets eksekutivdirektør sikrer passende koordinering mellem Det Pædiatriske Udvalg og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, disses arbejdsgrupper og andre rådgivende videnskabelige grupper.

Agenturet udarbejder særlige procedurer for eventuelle høringer mellem disse.

Artikel 4

1. Det Pædiatriske Udvalg består af følgende medlemmer:

a) fem medlemmer af og disses suppleanter til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, der er udpeget til udvalget i henhold til artikel 61, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004. Disse fem medlemmer og deres suppleanter udpeges til Det Pædiatriske Udvalg af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler

b) ét medlem og én suppleant, der udpeges af hver medlemsstat, hvis kompetente nationale myndighed ikke er repræsenteret ved de medlemmer, der udpeges af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler

c) tre medlemmer og tre suppleanter, der efter høring af Europa-Parlamentet udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser for at repræsentere sundhedspersoner

d) tre medlemmer og tre suppleanter, der efter høring af Europa-Parlamentet udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser for at repræsentere patientforeninger.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer.

Med henblik på litra a) og b) etableres der et samarbejde mellem medlemsstaterne, som koordineres af agenturets eksekutivdirektør, for at sikre, at den endelige sammensætning af Det Pædiatriske Udvalg, både medlemmer og suppleanter, dækker de videnskabelige områder, der er relevante for pædiatriske lægemidler, herunder som minimum:

▼B

farmaceutisk udvikling, pædiatrisk medicin, praktiserende læger, pædiatrisk farmaci, pædiatrisk farmakologi, pædiatrisk forskning, lægemiddelovervågning, etik og folkesundhed.

Med henblik på litra c) og d) tager Kommissionen hensyn til sagkundskaben hos de medlemmer, der er udpeget i henhold til litra a) og b).

2. Medlemmerne af Det Pædiatriske Udvalg udpeges for en periode på tre år, der kan fornyes. Ved møder i Det Pædiatriske Udvalg kan de lade sig ledsage af eksperter.

3. Det Pædiatriske Udvalg vælger blandt sine medlemmer en formand for en periode på tre år, der kan fornyes én gang.

4. Agenturet offentliggør medlemmernes navne og kvalifikationer.

Artikel 5

1. Under udarbejdelsen af sine udtalelser gør Det Pædiatriske Udvalg sit yderste for at nå til enighed på et videnskabeligt grundlag. Hvis der ikke kan opnås enighed, vedtager Det Pædiatriske Udvalg en udtalelse på grundlag af flertallet af medlemmernes holdning. I udtalelsen redegøres der for de afvigende holdninger og begrundelserne herfor. Denne udtalelse gøres offentligt tilgængelig, jf. artikel 25, stk. 5 og 7.

2. Det Pædiatriske Udvalg fastsætter selv sin forretningsorden til brug for gennemførelsen af sine opgaver. Forretningsordenen træder i kraft, når agenturets bestyrelse og derefter Kommissionen har afgivet positiv udtalelse.

3. Kommissionens repræsentanter og agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentanter kan deltage i alle Det Pædiatriske Udvalgs møder.

Artikel 6

1. Det Pædiatriske Udvalgs opgaver er bl.a.:

a) at vurdere indholdet af pædiatriske undersøgelsesplaner vedrørende lægemidler, som forelægges det i henhold til denne forordning, og afgive udtalelse herom

b) at vurdere dispensationer og udsættelser og afgive udtalelse herom

c) efter anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, en kompetent myndighed eller ansøgeren at evaluere, hvorvidt en ansøgning om markedsføringstilladelse er i overensstemmelse med den pågældende godkendte pædiatriske undersøgelsesplan, og afgive udtalelse herom

d) efter anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller en kompetent myndighed at evaluere de data, der tilvejebringes i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, og afgive udtalelse om lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning ved brug i den pædiatriske befolkningsgruppe

e) at rådgive om form og indhold af de data, der skal indsamles til den i artikel 42 omhandlede undersøgelse

f) at støtte og rådgive agenturet i forbindelse med oprettelsen af det i artikel 44 omhandlede europæiske netværk

g) at yde videnskabelig bistand til udarbejdelse af dokumenter, der vedrører opfyldelsen af målene i denne forordning

h) at rådgive i spørgsmål vedrørende lægemidler til brug i den pædiatriske befolkningsgruppe efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionen

▼B

i) at udarbejde en specifik opgørelse over behovene for lægemidler til børn og ajourføre den regelmæssigt, jf. artikel 43

j) at rådgive agenturet og Kommissionen med hensyn til oplysning om de ordninger for forskning i lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe, der er adgang til

k) at udarbejde en indstilling til Kommissionen om det i artikel 32, stk. 2, omhandlede symbol.

2. I forbindelse med udførelsen af sine opgaver overvejer Det Pædiatriske Udvalg, om de foreslåede undersøgelser kan forventes at medføre betydelige terapeutiske fordele for og/eller dække et terapeutisk behov hos den pædiatriske befolkningsgruppe eller ej. Det Pædiatriske Udvalg tager hensyn til alle de oplysninger, det har til rådighed, herunder udtalelser, afgørelser eller råd, der er givet af kompetente myndigheder i tredjelande.

AFSNIT II

KRAV FOR UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER

KAPITEL 1

Generelle krav for tilladelser

Artikel 7

1. En ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF for et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er godkendt i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor denne forordning træder i kraft, betragtes kun som gyldig, hvis den ud over de i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede oplysninger og dokumenter indeholder et af følgende elementer:

a) resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført, og detaljerede oplysninger om alle de data, der er indsamlet, i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan

b) en afgørelse fra agenturet om dispensation for et bestemt lægemiddel

c) en afgørelse fra agenturet om gruppedispensation i henhold til artikel 11

d) en afgørelse fra agenturet om udsættelse.

Med henblik på litra a) vedlægges ansøgningen også agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan.

2. De dokumenter, der forelægges i henhold til stk. 1, skal samlet dække alle delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe.

Artikel 8

Artikel 7 finder anvendelse på ansøgninger om godkendelse af nye indikationer, herunder pædiatriske indikationer, nye lægemiddelformer og nye administrationsveje for godkendte lægemidler, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat.

For så vidt angår stk. 1 omfatter de i artikel 7, stk. 1, nævnte dokumenter både de eksisterende og de nye indikationer, lægemiddelformer og administrationsveje.

▼B

Artikel 9

Artikel 7 og 8 finder ikke anvendelse på lægemidler, der er godkendt i henhold til artikel 10, 10a, 13-16 eller 16a-16i i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 10

Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne, agenturet og andre berørte parter de nærmere bestemmelser om form og indhold, som ansøgninger om godkendelse eller ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan og anmodninger om dispensation eller udsættelse skal overholde for at være gyldige, og om gennemførelsen af den kontrol af overensstemmelse, der er omhandlet i artikel 23 og artikel 28, stk. 3.

KAPITEL 2

Dispensationer

Artikel 11

1. Der gives dispensation for forelæggelse af de i artikel 7, stk. 1, litra a), omhandlede oplysninger for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe, hvis det er godtgjort, at et af følgende forhold gør sig gældende:

a) det må antages, at det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe ikke vil have den tilsigtede virkning eller frembyde den fornødne sikkerhed i hele eller en del af den pædiatriske befolkningsgruppe

b) den sygdom eller tilstand, som lægemidlet eller lægemiddelgruppen er beregnet til, forekommer kun hos voksne

c) det pågældende lægemiddel medfører ikke betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer for pædiatriske patienter.

2. Dispensationen i henhold til stk. 1 kan gives med henvisning til en eller flere specificerede delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe, en eller flere specificerede terapeutiske indikationer eller en kombination af disse.

Artikel 12

Det Pædiatriske Udvalg kan på eget initiativ vedtage en udtalelse, hvori det på grundlag af artikel 11, stk. 1, henstiller, at der indrømmes dispensation for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe som omhandlet i artikel 11, stk. 1.

Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, finder proceduren i artikel 25 anvendelse. Er der tale om en gruppedispensation, finder kun artikel 25, stk. 6 og 7, anvendelse.

Artikel 13

1. Ansøgeren kan med henvisning til artikel 11, stk. 1, anmode agenturet om dispensation for et bestemt lægemiddel.

2. Efter modtagelsen af ansøgningen udpeger Det Pædiatriske Udvalg en ordfører og vedtager inden 60 dage en udtalelse om, hvorvidt der bør indrømmes dispensation for et bestemt lægemiddel.

I denne 60-dages-periode kan ansøgeren eller Det Pædiatriske Udvalg anmode om et møde.

▼B

Om nødvendigt kan Det Pædiatriske Udvalg anmode ansøgeren om at supplere de forelagte oplysninger og dokumenter. Gør Det Pædiatriske Udvalg brug af denne mulighed, suspenderes fristen på 60 dage indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger.

3. Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, finder proceduren i artikel 25 anvendelse.

Artikel 14

1. Agenturet fører en liste over alle dispensationer. Listen ajourføres regelmæssigt (mindst hvert år) og gøres offentlig tilgængelig.

2. Det Pædiatriske Udvalg kan til enhver tid vedtage en udtalelse, hvori det henstiller, at en indrømmet dispensation tages op til fornyet overvejelse.

Ved en ændring, der berører en dispensation for et bestemt lægemiddel, finder proceduren i artikel 25 anvendelse.

Ved en ændring, der berører en gruppedispensation, finder artikel 25, stk. 6 og 7, anvendelse.

3. Hvis en dispensation for et bestemt lægemiddel eller en lægemiddelgruppe tilbagekaldes, finder kravet i artikel 7 og 8 ikke anvendelse i en periode på 36 måneder fra datoen for fjernelsen fra listen over dispensationer.

KAPITEL 3

Pædiatrisk undersøgelsesplan

Afdeling 1

Anmodninger om godkendelse

Artikel 15

1. Når der påtænkes en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 7, stk. 1, litra a) eller d), artikel 8 eller artikel 30, skal der udarbejdes en pædiatrisk undersøgelsesplan, som forelægges agenturet til godkendelse.

2. Den pædiatriske undersøgelsesplan skal indeholde en tidsplan samt foranstaltninger til vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i alle berørte delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe. Herudover skal enhver foranstaltning med henblik på at tilpasse lægemidlets formulering for at lette dets accept og brug samt øge dets sikkerhed og virkning i forskellige delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe beskrives.

Artikel 16

1. Ved ansøgninger om markedsføringstilladelse som omhandlet i artikel 7 og 8 eller ansøgninger om dispensation som omhandlet i artikel 11 og 12 forelægges den pædiatriske undersøgelsesplan eller ansøgningen om dispensation med en anmodning om godkendelse senest, når de farmakokinetiske undersøgelser på voksne mennesker er afsluttet, jf. del I, afsnit 5.2.3, i bilag I til direktiv 2001/83/EF, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, for at sikre, at der kan afgives udtalelse om det pågældende lægemiddels anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe på det tidspunkt, hvor ansøgningen om markedsføringstilladelse eller en eventuel anden ansøgning evalueres.

▼B

2. Senest 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 og artikel 15, stk. 1, omhandlede anmodning efterprøver agenturet dennes gyldighed og udarbejder et sammendrag til Det Pædiatriske Udvalg.

3. Om nødvendigt kan agenturet anmode ansøgeren om at indgive supplerende oplysninger og dokumenter, og i så fald suspenderes fristen på 30 dage indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger.

Artikel 17

1. Efter modtagelsen af et forslag til pædiatrisk undersøgelsesplan, der er gyldigt i henhold til bestemmelserne i artikel 15, stk. 2, udpeger Det Pædiatriske Udvalg en ordfører og vedtager inden 60 dage en udtalelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller delgrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele berettiger de foreslåede undersøgelser. I forbindelse med vedtagelsen af udtalelsen overvejer udvalget, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets formulering til brug i forskellige pædiatriske delgrupper, er hensigtsmæssige.

Inden for denne periode kan ansøgeren eller Det Pædiatriske Udvalg anmode om et møde.

2. Inden for den i stk. 1 anførte 60-dages-periode kan Det Pædiatriske Udvalg anmode ansøgeren om at foreslå ændringer i planen, og i så fald forlænges den i stk. 1 omhandlede frist for vedtagelsen af den endelige udtalelse med højst 60 dage. I sådanne tilfælde kan ansøgeren eller Det Pædiatriske Udvalg anmode om et yderligere møde inden for dette tidsrum. Fristen suspenderes indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger.

Artikel 18

Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, uanset om denne er positiv eller negativ, finder den i artikel 25 fastlagte procedure anvendelse.

Artikel 19

Hvis Det Pædiatriske Udvalg efter at have gennemgået en pædiatrisk undersøgelsesplan konkluderer, at artikel 11, stk. 1, litra a), b) eller c), finder anvendelse på det pågældende lægemiddel, vedtager det en negativ udtalelse i henhold til artikel 17, stk. 1.

I sådanne tilfælde vedtager Det Pædiatriske Udvalg en udtalelse, hvori der indrømmes dispensation i henhold til artikel 12, hvorefter proceduren i artikel 25 finder anvendelse.

Afdeling 2

Udsættelser

Artikel 20

1. Samtidig med at der forelægges en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 16, stk. 1, kan der anmodes om udsættelse af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i planen. En sådan udsættelse skal være begrundet i videnskabelige eller tekniske forhold eller i forhold vedrørende folkesundheden.

▼B

Der indrømmes under alle omstændigheder udsættelse, når det er hensigtsmæssigt at gennemføre undersøgelser på voksne mennesker, inden der påbegyndes undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe, eller når undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe vil tage længere tid end undersøgelser på voksne.

▼M1

2. På baggrund af erfaringerne i forbindelse med gennemførelsen af nærværende artikel kan Kommissionen efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 51, stk. 2, vedtage foranstaltninger til ændring af ikkevæsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, med henblik på at uddybe de forhold, hvormed udsættelser begrundes.

▼B

Artikel 21

1. Samtidig med at Det Pædiatriske Udvalg vedtager en positiv udtalelse i henhold til artikel 17, stk. 1, vedtager det på eget initiativ eller efter anmodning fra ansøgeren i henhold til artikel 20 en udtalelse om udsættelse af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i den pædiatriske undersøgelsesplan, hvis betingelserne i artikel 20 er opfyldt.

I en udtalelse, hvorved der indrømmes udsættelse, fastsættes fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de pågældende foranstaltninger.

2. Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse om udsættelse som omhandlet i stk. 1, finder proceduren i artikel 25 anvendelse.

Afdeling 3

Ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan

Artikel 22

Hvis ansøgeren, efter at den pædiatriske undersøgelsesplan er blevet godkendt, støder på vanskeligheder i forbindelse med gennemførelsen, som medfører, at planen ikke kan realiseres eller ikke længere er hensigtsmæssig, kan ansøgeren over for Det Pædiatriske Udvalg foreslå ændringer eller anmode om udsættelse eller dispensation med en udførlig begrundelse. Det Pædiatriske Udvalg gennemgår inden 60 dage ændringerne eller anmodningen om udsættelse eller dispensation og vedtager en udtalelse, hvori det foreslås at afvise eller godtage dem. Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, uanset om denne er positiv eller negativ, finder proceduren i artikel 25 anvendelse.

Afdeling 4

Overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan

Artikel 23

1. Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for udstedelsen af markedsføringstilladelsen, kontrollerer, om en ansøgning om markedsføringstilladelse eller ændring af en sådan er i overensstemmelse med kravene i artikel 7 og 8, og om en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 30, er i overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.

Når en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indgives efter proceduren i artikel 27-39 i direktiv 2001/83/EF, efterprøver referencemedlemsstaten overensstemmelsen, herunder ved at

▼B

anmode Det Pædiatriske Udvalg om en udtalelse i henhold til denne artikels stk. 2, litra b) og c), når det er relevant.

2. Det Pædiatriske Udvalg kan i følgende tilfælde anmodes om at afgive udtalelse om, hvorvidt de af ansøgeren gennemførte undersøgelser er i overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan:

a) af ansøgeren, inden der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse eller ændring af en sådan, jf. henholdsvis artikel 7, 8 og 30

b) af agenturet eller den nationale kompetente myndighed, i forbindelse med valideringen af en ansøgning, jf. litra a), der ikke indeholder en udtalelse om overensstemmelse vedtaget som følge af en anmodning i henhold til litra a)

c) af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller den kompetente myndighed, i forbindelse med evalueringen af en ansøgning, jf. litra a), når der er tvivl om overensstemmelsen, og der ikke allerede er afgivet udtalelse som følge af en anmodning i henhold til litra a) eller b).

For så vidt angår litra a) skal ansøgeren ikke forelægge ansøgningen, før Det Pædiatriske Udvalg har vedtaget sin udtalelse, og en kopi af denne vedlægges ansøgningen.

3. Hvis Det Pædiatriske Udvalg anmodes om at afgive udtalelse i henhold til stk. 2, skal udtalelsen foreligge inden 60 dage efter modtagelsen af ansøgningen.

Medlemsstaterne tager hensyn til udtalelsen.

Artikel 24

Hvis den kompetente myndighed under den videnskabelige evaluering af en gyldig ansøgning om markedsføringstilladelse konkluderer, at undersøgelserne ikke stemmer overens med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan, kan lægemidlet ikke komme i betragtning til de i artikel 36, 37 og 38 omhandlede belønninger og incitamenter.

KAPITEL 4

Procedure

Artikel 25

1. Senest ti dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse sender agenturet denne til ansøgeren.

2. Senest 30 dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse kan ansøgeren indgive en skriftlig, udførligt begrundet anmodning til agenturet om genbehandling af udtalelsen.

3. Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om genbehandling i medfør af stk. 2 afgiver Det Pædiatriske Udvalg efter at have udpeget en ny ordfører en ny udtalelse, hvori det bekræfter eller ændrer sin tidligere udtalelse. Ordføreren skal kunne udspørge ansøgeren direkte. Ansøgeren kan også tilbyde at lade sig udspørge. Ordføreren informerer straks Det Pædiatriske Udvalg skriftligt om detaljerne ved kontakterne med ansøgeren. Udtalelsen skal være behørigt begrundet, og begrundelsen for afgørelsen vedlægges den nye udtalelse, der bliver endelig.

4. Hvis ansøgeren inden for den i stk. 2 omhandlede 30-dages frist ikke anmoder om genbehandling, bliver Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse endelig.

▼B

5. Senest 10 dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs endelige udtalelse vedtager agenturet en afgørelse. Denne afgørelse meddeles ansøgeren skriftligt og Det Pædiatriske Udvalgs endelige udtalelse vedlægges som bilag.

6. Ved en gruppedispensation som omhandlet i artikel 12 vedtager agenturet en afgørelse inden ti dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse i henhold til artikel 13, stk. 3. Denne afgørelse vedlægges Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse.

7. Agenturets afgørelser gøres offentligt tilgængelige, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig art er fjernet.

KAPITEL 5

Forskellige bestemmelser

Artikel 26

En juridisk eller fysisk person, der udvikler et lægemiddel beregnet til pædiatrisk brug, kan forud for forelæggelsen af en pædiatrisk undersøgelsesplan og under dennes gennemførelse anmode agenturet om rådgivning vedrørende tilrettelæggelse og gennemførelse af de forskellige forsøg og undersøgelser, der er nødvendige for at påvise lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i den pædiatriske befolkningsgruppe i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004.

Herudover kan den pågældende juridiske eller fysiske person anmode om rådgivning vedrørende tilrettelæggelse og gennemførelse af lægemiddelovervågning og risikostyringssystemer som omhandlet i artikel 34.

Agenturet yder vederlagsfrit rådgivning i henhold til denne artikel.

AFSNIT III

MARKEDSFØRINGSTILLADELSESPROCEDURER

Artikel 27

Medmindre andet er bestemt i dette afsnit, er markedsføringstilladelsesprocedurerne for markedsføringstilladelser, der er omfattet af dette afsnit, underlagt bestemmelserne i forordning (EF) nr. 726/2004 eller direktiv 2001/83/EF.

KAPITEL 1

Markedsføringstilladelsesprocedurer for ansøgninger omfattet af artikel 7 og 8

Artikel 28

1. I overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004 kan der indgives ansøgninger om markedsføringstilladelse som omhandlet i nærværende forordnings artikel 7, stk. 1, der omfatter én eller flere pædiatriske indikationer på grundlag af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan.

Når der udstedes en tilladelse, anføres resultaterne af alle de pågældende undersøgelser i produktresuméet for lægemidlet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for lægemidlet, hvis den kompetente myndighed skønner, at oplysningerne er nødvendige for patienten, uanset om alle

▼B

de berørte pædiatriske indikationer er blevet godkendt af den kompetente myndighed eller ej.

2. Når der udstedes en markedsføringstilladelse eller en sådan ændres, anføres en eventuel dispensation eller udsættelse, som er indrømmet i medfør af denne forordning, i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

3. Hvis ansøgningen stemmer overens med alle foranstaltningerne i den gennemførte godkendte pædiatriske undersøgelsesplan, og resultaterne af undersøgelser foretaget i overensstemmelse med denne plan er anført i produktresuméet, tilføjer den kompetente myndighed en erklæring i markedsføringstilladelsen om, at ansøgningen stemmer overens med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan. Med henblik på anvendelsen af artikel 45, stk. 3, skal det i denne erklæring også angives, om betydelige undersøgelser i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er afsluttet efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 29

I overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 32, 33 og 34 i direktiv 2001/83/EF kan der for lægemidler, som er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, indgives en ansøgning som omhandlet i nærværende forordnings artikel 8 med henblik på godkendelse af en ny indikation, herunder udvidelse af en tilladelse til også at omfatte den pædiatriske befolkningsgruppe, en ny lægemiddelform eller en ny administrationsvej.

Ansøgningen skal opfylde det i artikel 7, stk. 1, litra a), fastsatte krav.

Proceduren begrænses til en evaluering af de dele af produktresuméet, der skal ændres.

KAPITEL 2

Markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug

Artikel 30

1. Indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug udelukker på ingen måde, at der kan ansøges om markedsføringstilladelse for andre indikationer.

2. En ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug ledsages af de oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for at påvise lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning hos den pædiatriske befolkningsgruppe, herunder specifikke data, der er nødvendige for at godtgøre en passende styrke, lægemiddelform og administrationsvej, i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan.

Ansøgningen skal desuden vedlægges agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan.

3. I en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug kan der, hvis det er relevant, henvises til data i sagsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i en medlemsstat eller i Fællesskabet, jf. artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004 eller artikel 10 i direktiv 2001/83/EF.

4. Et lægemiddel, for hvilket der udstedes en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, kan have det samme navn som et lægemiddel, der indeholder samme virksomme stof, og for hvilket der til samme indehaver er udstedt en tilladelse til brug hos voksne.

▼B

Artikel 31

Med forbehold af artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 kan der ansøges om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug efter proceduren i samme forordnings artikel 5-15.

KAPITEL 3

Identificering

Artikel 32

1. Når der er udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel godkendt til en pædiatrisk indikation, angives på etiketten det symbol, der er valgt, jf. stk. 2. Indlægssedlen skal indeholde en forklaring på, hvad symbolet betyder.

2. Senest den 26. januar 2008 vælger Kommissionen et symbol efter indstilling fra Det Pædiatriske Udvalg. Kommissionen offentliggør symbolet.

3. Denne artikel finder også anvendelse på lægemidler, der er godkendt inden denne forordnings ikrafttræden, og på lægemidler, der er godkendt efter denne forordnings ikrafttræden, men inden symbolet blev offentliggjort, hvis de er godkendt til pædiatriske indikationer.

I så fald medtages symbolet og den i stk. 1 omhandlede forklaring henholdsvis i mærkningen på det pågældende lægemiddel og på indlægssedlen senest to år efter offentliggørelsen af symbolet.

AFSNIT IV

KRAV EFTER GODKENDELSEN

Artikel 33

Når et lægemiddel godkendes med en pædiatrisk indikation efter gennemførelsen af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, og det pågældende lægemiddel allerede markedsføres med andre indikationer, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen markedsføre lægemidlet med den pædiatriske indikation senest to år efter godkendelsen af denne indikation. Der oprettes et register over disse frister, som gøres offentligt tilgængeligt og koordineres af agenturet.

Artikel 34

1. I følgende tilfælde skal ansøgeren specificere hvilke foranstaltninger, der skal sikre opfølgningen af lægemidlets virkning og eventuelle bivirkninger ved pædiatrisk brug:

a) ansøgninger om en markedsføringstilladelse, der omfatter en pædiatrisk indikation

b) ansøgninger om inkludering af en pædiatrisk indikation i en eksisterende markedsføringstilladelse

c) ansøgninger om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.

2. I tilfælde, hvor der er særlig grund til agtpågivenhed, kræver den kompetente myndighed som en betingelse for udstedelsen af markedsføringstilladelsen, at der oprettes et risikostyringssystem, eller at der efter markedsføringen udføres særlige undersøgelser, som forelægges til gennemgang. Et risikostyringssystem skal bestå af en række aktiviteter og indgreb til lægemiddelovervågning, der har til formål at

▼B

indkredse, karakterisere, forebygge eller minimere risiciene ved lægemidler, herunder evaluering af indgrebenes virkning.

Evalueringen af et risikostyringssystems effektivitet og resultaterne af udførte undersøgelser inkluderes i de periodiske, opdaterede sikkerhedsberetninger, der er omhandlet i artikel 104, stk. 6, i direktiv 2001/83/EF og artikel 24, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Herudover kan den kompetente myndighed anmode om forelæggelse af supplerende rapporter, hvori effektiviteten af et risikostyringssystem og resultaterne af udførte undersøgelser evalueres.

3. Ud over stk. 1 og 2 finder bestemmelserne om lægemiddelovervågning, som fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, anvendelse på markedsføringstilladelser for lægemidler med en pædiatrisk indikation.

4. I tilfælde af udsættelse indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen hvert år en rapport til agenturet om, hvor langt han er nået med de pædiatriske undersøgelser i overensstemmelse med agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan og udsættelse.

Agenturet underretter den kompetente myndighed, hvis det konstateres, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har overholdt agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan og udsættelse.

5. Agenturet fastlægger retningslinjer for anvendelsen af denne artikel.

Artikel 35

Hvis et lægemiddel er godkendt til en pædiatrisk indikation, og indehaveren af markedsføringstilladelsen har nydt godt af de belønninger eller incitamenter, der er nævnt i artikel 36, 37 eller 38, og disse beskyttelsesperioder er udløbet, og hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen agter at ophøre med at markedsføre lægemidlet, overdrager denne markedsføringstilladelsen eller giver tredjemand, der har erklæret sig villig til at fortsætte markedsføringen af det pågældende produkt, tilladelse til at anvende den farmaceutiske, prækliniske og kliniske dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter i henhold til artikel 10c, i direktiv 2001/83/EF.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter agenturet om, at han agter at ophøre med markedsføringen mindst seks måneder inden ophøret. Agenturet offentliggør denne oplysning.

AFSNIT V

BELØNNINGER OG INCITAMENTER

Artikel 36

1. Hvis en ansøgning i henhold til artikel 7 eller 8 indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, har indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat ret til en seksmåneders forlængelse af den periode, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning (EØF) nr. 1768/92.

Første afsnit finder også anvendelse, når gennemførelsen af den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

▼B

2. Når en markedsføringstilladelse indeholder den i artikel 28, stk. 3, omhandlede erklæring, lægges denne til grund for anvendelsen af stk. 1 i nærværende artikel.

3. Når procedurerne i direktiv 2001/83/EF er blevet anvendt, indrømmes den i stk. 1 omhandlede forlængelse med seks måneder kun, hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstater.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på lægemidler, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat. De finder ikke anvendelse på lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000.

5. Når en ansøgning i henhold til artikel 8 fører til godkendelse af en ny pædiatrisk indikation, finder stk. 1, 2 og 3 ikke anvendelse, hvis ansøgeren søger om og opnår en etårig forlængelse af den periode, som markedsføringsbeskyttelsen for det pågældende produkt dækker, eftersom denne nye pædiatriske indikation udgør en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer, jf. artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004, eller artikel 10, stk. 1, fjerde afsnit, i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 37

Når der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme i medfør af forordning (EF) nr. 141/2000, og ansøgningen indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, og den i nærværende forordnings artikel 28, stk. 3, omhandlede erklæring derefter tilføjes i den markedsføringstilladelse, der udstedes, forlænges den i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000 omhandlede tiårige periode til tolv år.

Stk. 1 finder også anvendelse, når den gennemførte godkendte pædiatriske undersøgelsesplan ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Artikel 38

1. For en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, som er udstedt i henhold til artikel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004, gælder de i artikel 14, stk. 11, i nævnte forordning omhandlede perioder for data- og markedsføringsbeskyttelse.

2. For en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, som er udstedt efter de i direktiv 2001/83/EF fastlagte procedurer, gælder de i artikel 10, stk. 1, i nævnte direktiv omhandlede perioder for data- og markedsføringsbeskyttelse.

Artikel 39

1. Ud over de i artikel 36, 37 og 38 fastsatte belønninger og incitamenter kan lægemidler til pædiatrisk brug komme i betragtning til incitamenter, som Fællesskabet eller medlemsstaterne indfører for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf.

2. Senest den 26. januar 2008 tilsender medlemsstaterne Kommissionen detaljerede oplysninger om de foranstaltninger, de måtte have truffet for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk

▼B

brug samt udbuddet heraf. Disse oplysninger ajourføres regelmæssigt efter anmodning fra Kommissionen.

3. Senest den 26. juli 2008 gør Kommissionen en detaljeret opgørelse over alle de belønninger og incitamenter, Fællesskabet og medlemsstaterne har indført for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf, offentligt tilgængelig. Denne opgørelse ajourføres regelmæssigt, og ajourføringerne skal ligeledes gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 40

1. Der tilvejebringes midler på fællesskabsbudgettet til forskning i lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe med henblik på at støtte undersøgelser vedrørende lægemidler eller aktive stoffer, som ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat.

2. Den i stk. 1 omhandlede fællesskabsfinansiering tilvejebringes via Fællesskabets rammeprogrammer for forskning, teknologisk udvikling og demonstration eller eventuelle andre fællesskabsinitiativer til finansiering af forskning.

AFSNIT VI

KOMMUNIKATION OG KOORDINERING

Artikel 41

1. Den europæiske database, som er oprettet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, skal foruden de oplysninger om kliniske forsøg, der er nævnt i artikel 1 og 2 i samme direktiv, indeholde oplysninger om kliniske forsøg i tredjelande, der er omfattet af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Hvis sådanne kliniske forsøg udføres i tredjelande, skal de nærmere oplysninger, der er nævnt i artikel 11 i samme direktiv, registreres i databasen af modtageren af agenturets afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan.

Uanset artikel 11 i direktiv 2001/20/EF offentliggør agenturet en del af de oplysninger om pædiatriske kliniske forsøg, der er indført i den europæiske database.

2. Agenturet offentliggør nærmere oplysninger om resultaterne af alle de forsøg, der er nævnt i stk. 1, og af eventuelle andre forsøg, der er forelagt de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 45 og 46, hvad enten forsøget blev bragt til ophør før tiden eller ej. Resultaterne sendes straks til agenturet af den ansvarlige for de kliniske forsøg, af modtageren af agenturets afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan eller af indehaveren af markedsføringstilladelsen, alt efter omstændighederne.

3. Kommissionen udarbejder i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter retningslinjer for arten af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, der skal registreres i den europæiske database, som er oprettet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, om hvilke oplysninger der gøres offentligt tilgængelige under anvendelse af stk. 1, om hvordan resultaterne af kliniske forsøg skal forelægges og gøres offentligt tilgængelige under anvendelse af stk. 2, og om agenturets ansvar og opgaver i forbindelse hermed.

Artikel 42

Medlemsstaterne indsamler alle eksisterende data om den måde, hvorpå lægemidler aktuelt anvendes i den pædiatriske befolkningsgruppe, og indberetter disse data til agenturet senest den 26. januar 2009.

▼B

Det Pædiatriske Udvalg giver anvisninger om 26. oktober 2007 form og indhold af de data, der skal indsamles, senest den .

Artikel 43

1. På grundlag af de i stk. 42 nævnte oplysninger og efter samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter udarbejder Det Pædiatriske Udvalg en opgørelse over terapeutiske behov med særligt henblik på at udpege forskningsprioriteter.

Agenturet skal gøre opgørelsen offentligt tilgængelig tidligst den 26. januar 2009 og senest den 26. januar 2010 og ajourføre den regelmæssigt.

2. Ved udarbejdelsen af opgørelsen over terapeutiske behov tages der hensyn til, hvor prævalente de pågældende tilstande er i den pædiatriske befolkningsgruppe, hvor alvorlige de tilstande, der skal behandles, er, hvorvidt der findes andre behandlingsformer for tilstandene, og hvorvidt disse behandlingsformer er egnede, herunder hvilken virknings- og bivirkningsprofil de har, og til eventuelle specifikt pædiatrirelaterede sikkerhedsspørgsmål samt eventuelle data fra undersøgelser i tredjelande.

Artikel 44

1. Agenturet udvikler med videnskabelig bistand fra Det Pædiatriske Udvalg et europæisk netværk af eksisterende nationale og europæiske netværk, investigatorer og centre med særlig ekspertise inden for undersøgelser af den pædiatriske befolkningsgruppe.

2. Formålet med det europæiske netværk er bl.a. at koordinere undersøgelser vedrørende pædiatriske lægemidler, at opbygge den nødvendige videnskabelige og administrative kompetence på europæisk plan og at undgå unødvendige dobbeltundersøgelser og -forsøg i den pædiatriske befolkningsgruppe.

3. Senest den 26. januar 2008 vedtager agenturets bestyrelse på forslag af eksekutivdirektøren og efter høring af Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter en gennemførelsesstrategi med henblik på oprettelse og drift af det europæiske netværk. Dette netværk skal, når det er muligt, bidrage til styrkelse af grundlaget for det europæiske forskningsrum i forbindelse med Fællesskabets rammeprogrammer for forskning, teknologisk udvikling og demonstration.

Artikel 45

1. Senest den 26. januar 2008 forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen alle pædiatriske undersøgelser, der allerede er gennemført på ikrafttrædelsesdatoen, og som vedrører lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, for den kompetente myndighed til evaluering.

Den kompetente myndighed kan ajourføre produktresuméet og indlægssedlen og kan ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og om fornødent disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

Agenturet koordinerer denne udveksling af oplysninger.

2. Alle eksisterende pædiatriske undersøgelser, jf. stk. 1, og alle pædiatriske undersøgelser indledt før denne forordnings ikrafttræden skal kunne tages i betragtning af Det Pædiatriske Udvalg, når det vurderer ansøgninger om pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer og udsættelser, samt af de kompetente myndigheder, når de vurderer ansøgninger indgivet i medfør af artikel 7, 8 eller 30.

▼B

3. Uanset det foregående stykke gives belønningerne og incitamenterne i henhold til artikel 36, 37 og 38 kun under forudsætning af, at betydelige undersøgelser i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er afsluttet efter denne forordnings ikrafttræden.

4. Kommissionen udarbejder i samråd med agenturet retningslinjer med henblik på de kriterier, der anvendes til at vurdere de gennemførte undersøgelsers relevans i henhold til stk. 3.

Artikel 46

1. Andre undersøgelser, der sponsoreres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som indebærer anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe af et lægemiddel, for hvilket der foreligger en markedsføringstilladelse, forelægges for den kompetente myndighed senest seks måneder efter gennemførelsen af de pågældende undersøgelser, uanset om de er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller ej.

2. Stk. 1 gælder, uanset om indehaveren af markedsføringstilladelsen agter at ansøge om markedsføringstilladelse for en pædiatrisk indikation eller ej.

3. Den kompetente myndighed kan ajourføre produktresuméet og indlægssedlen og kan ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.

4. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og om fornødent disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

5. Agenturet koordinerer denne udveksling af oplysninger.

AFSNIT VII

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

KAPITEL 1

Almindelige bestemmelser

Afdeling 1

Gebyrer, fællesskabsfinansiering, sanktioner og rapporter

Artikel 47

1. Når en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indgives efter proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004, fastsættes størrelsen af det nedsatte gebyr for behandling af ansøgningen om og videreførelse af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 70 i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur [1] finder anvendelse.

3. Følgende vurderinger foretages vederlagsfrit af Det Pædiatriske Udvalg:

a) vurderinger af ansøgninger om dispensation

[1] EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1905/2005 (EUT L 304 af 23.11.2005, s. 1).

▼B

b) vurderinger af ansøgninger om udsættelse

c) vurderinger af pædiatriske undersøgelsesplaner

d) evalueringer af overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.

Artikel 48

Det i artikel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004 fastsatte bidrag fra Fællesskabet dækker Det Pædiatriske Udvalgs arbejde, herunder videnskabelig bistand fra eksperter, og agenturets arbejde, herunder vurdering af pædiatriske undersøgelsesplaner, videnskabelig rådgivning og den gebyrfrihed, der eventuelt indrømmes i medfør af denne forordning, og støtter agenturets virksomhed i henhold til nærværende forordnings artikel 41 og 44.

Artikel 49

1. Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning eller af gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i medfør heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter procedurerne i direktiv 2001/83/EF, jf. dog protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter, og de træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om disse foranstaltninger senest den 26. oktober 2007. De oplyser hurtigst muligt om eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om retssager, der er anlagt angående overtrædelser af denne forordning.

▼M1

3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge økonomiske sanktioner i tilfælde af overtrædelse af denne forordning eller af gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i medfør heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004. De foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende forordning, herunder ved at supplere den, for så vidt angår sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 51, stk. 2.

▼B

4. Kommissionen offentliggør navnene på enhver, der overtræder bestemmelserne i denne forordning eller i de gennemførelsesforanstaltninger, der vedtages i medfør af den, samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor.

Artikel 50

1. Kommissionen offentliggør på grundlag af en rapport fra agenturet og mindst én gang om året en liste over de virksomheder og lægemidler, der har draget fordel af belønningerne og incitamenterne i denne forordning, samt over de virksomheder, der ikke har opfyldt deres forpligtelser i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne indsender disse oplysninger til agenturet.

2. Senest den 26. januar 2013 forelægger Kommissionen en generel rapport om erfaringerne med denne forordnings anvendelse for Europa-Parlamentet og Rådet. Denne rapport skal indeholde en detaljeret opgørelse over alle lægemidler, der er godkendt til pædiatrisk brug siden ikrafttrædelsen.

▼B

3. Senest den 26. januar 2017 aflægger Kommissionen rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om erfaringerne med anvendelsen af artikel 36, 37 og 38. Rapporten skal indeholde en analyse af, hvilke økonomiske konsekvenser belønningerne og incitamenterne har haft samt en analyse af den anslåede sundhedsmæssige gevinst som følge af forordningens anvendelse med henblik på at foreslå eventuelle nødvendige ændringer.

4. Hvis der er tilstrækkeligt mange data til rådighed til, at der kan foretages grundige analyser, gælder fristen i stk. 2 også for stk. 3.

Afdeling 2

Stående udvalg

Artikel 51

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er nedsat ved artikel 121 i direktiv 2001/83/EF, i det følgende benævnt »udvalget«.

▼M1

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

KAPITEL 2

Ændringer

Artikel 52

Forordning (EØF) nr. 1768/92 ændres således:

1) I artikel 1 tilføjes følgende definition:

»e) »ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden«: ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat, der allerede er udstedt i henhold til artikel 13, stk. 3, i denne forordning og artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (*).

(*) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1«.

2) I artikel 7, tilføjes følgende stykker:

»3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden kan indgives samtidig med ansøgningen om et certifikat, eller når ansøgningen om certifikatet er under behandling og de relevante krav i artikel 8, stk. 1, litra d), eller artikel 8, stk. 1a, er opfyldt.

4. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat indgives senest to år, inden certifikatet udløber.

5. I fem år efter ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 indgives, uanset stk. 4, ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, senest seks måneder inden certifikatet udløber.«

3) Artikel 8 ændres således:

a) I stk. 1 tilføjes følgende litra:

»d) hvis ansøgningen om certifikat også omfatter en anmodning om forlængelse af gyldighedsperioden:

▼B

i) en kopi af erklæringen om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, som omhandlet i artikel 36, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006

ii) om nødvendigt, ud over kopien af markedsføringstilladelserne, jf. litra b), dokumentation for, at der er udstedt markedsføringstilladelser for alle de øvrige medlemsstater, jf. artikel 36, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006«.

b) Følgende stykker indsættes:

»1a. hvis ansøgningen om certifikat er under behandling, skal en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden i henhold til artikel 7, stk. 3, også indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), i nærværende artikel, samt en henvisning til den allerede indgivne ansøgning om certifikat.

1b. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), og en kopi at det allerede udstedte certifikat.«

c) Stk. 2 affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der skal betales et gebyr for indgivelse af ansøgning om certifikat og for ansøgning om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode.«

4) Artikel 9 ændres således:

a) i stk. 1 tilføjes følgende afsnit:

»Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat indgives til den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat.«

b) I stk. 2 tilføjes følgende litra:

»f) hvis det er relevant, en oplysning om, at ansøgningen også omfatter en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden.«

c) Følgende stykke tilføjes:

»3. Stk. 2 finder anvendelse på meddelelsen om ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, eller når en ansøgning om certifikat er under behandling. Meddelelsen indeholder desuden en afgivelse af ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikatet.«

5) I artikel 10 tilføjes følgende stykke:

»6. Stk. 1-4 finder tilsvarende anvendelse på ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden.«

6) I artikel 11 tilføjes følgende stykke:

»3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse på meddelelsen om forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode eller om afslag på ansøgningen herom.«

7) I artikel 13 tilføjes følgende stykke:

»3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006. I så fald må den i denne artikels stk. 1 fastsatte periode kun forlænges én gang.«

8) Følgende artikel indsættes:

▼B

»Artikel 15a

Tilbagekaldelse af en forlængelse af gyldighedsperioden

1. Forlængelsen af gyldighedsperioden kan tilbagekaldes, hvis den er blevet meddelt i strid med artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af forlængelsen af gyldighedsperioden til det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent.«

9) Artikel 16 ændres således:

a) Teksten til artikel 16 nummereres som denne artikels stk. 1.

b) Følgende stykke tilføjes:

»2. Hvis forlængelsen af gyldighedsperioden tilbagekaldes i overensstemmelse med artikel 15a, offentliggøres meddelelsen herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.«

10) Artikel 17 affattes således:

»Artikel 17

Klageadgang

Der skal være samme klageadgang for afgørelser truffet af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller af de i artikel 15, stk. 2, og artikel 15a, stk. 2, nævnte instanser, som den nationale ret giver for lignende afgørelser truffet vedrørende nationale patenter.«

Artikel 53

I artikel 11 i direktiv 2001/20/EF tilføjes følgende stykke:

»4. Uanset stk. 1 offentliggør agenturet en del af de oplysninger om pædiatriske kliniske forsøg, der er indført i den europæiske database i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (*).

(*) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1«.

Artikel 54

I artikel 6 i direktiv 2001/83/EF affattes stk. 1, første afsnit, således:

»1. Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (*)

(*) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1«.

Artikel 55

Forordning (EF) nr. 726/2004 ændres således:

1) Artikel 56, stk. 1, affattes således:

»1. Agenturet består af:

▼B

a) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler

b) Udvalget for Veterinærlægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af veterinærlægemidler

c) Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

d) Udvalget for Plantelægemidler

e) Det Pædiatriske Udvalg

f) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk, videnskabelig og administrativ bistand og sørger for passende samordning af deres arbejde

g) en eksekutivdirektør, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 64

h) en bestyrelse, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 65, 66 og 67.«

2) I artikel 57, stk. 1, tilføjes følgende litra:

»t) træffer afgørelser, jf. artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (*)

(*) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1«.

3) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 73a

Afgørelser truffet af agenturet i henhold til forordning (EF) nr. 1901/2006 kan indbringes for De Europæiske Fællesskabers Domstol i henhold til bestemmelserne i traktatens artikel 230«.

KAPITEL 3

Afsluttende bestemmelser

Artikel 56

Det i artikel 7, stk. 1, fastsatte krav finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, som er under behandling på det tidspunkt, hvor denne forordning træder i kraft.

Artikel 57

1. Denne forordning træder i kraft på tredivtedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Artikel 7 anvendes fra den 26. juli 2008.

Artikel 8 anvendes fra den 26. januar 2009.

Artikel 30 og 31 anvendes fra den 26. juli 2007.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

ERKLÆRING FRA KOMMISSIONEN

I betragtning af de risici, der er forbundet med kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer, vil Kommissionen anmode Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler under Det Europæiske Lægemiddelagentur om at udarbejde en udtalelse om anvendelsen af disse kategorier af stoffer som hjælpestoffer i humanmedicinske lægemidler på grundlag af artikel 5, stk. 3, og artikel 57, stk. 1, litra p), i forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Kommissionen vil fremsende udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler til Europa-Parlamentet og Rådet.

Senest seks måneder efter, at udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler er fremsat, underretter Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet om alle nødvendige foranstaltninger, som den har til hensigt at træffe for at følge op på denne udtalelse.