Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 12ης Δεκεμβρίου 2006

για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 12ης Δεκεμβρίου 2006

για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης [2],

Εκτιμώντας ότι:

(1) Πριν διατεθεί στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, πρέπει κατά γενικό κανόνα να έχει υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες, που περιλαμβάνουν προκλινικές και κλινικές δοκιμές, για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια, η υψηλή ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του στον πληθυσμό-στόχο.

(2) Οι μελέτες αυτές μπορεί να μην έχουν διεξαχθεί για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, και πολλά από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σήμερα για τη θεραπεία παιδιατρικού πληθυσμού δεν έχουν μελετηθεί ή εγκριθεί για τη χρήση αυτή. Οι δυνάμεις της αγοράς από μόνες τους αποδείχθηκαν ανεπαρκείς για να ενθαρρύνουν την επαρκή έρευνα, ανάπτυξη και έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για τον παιδιατρικό πληθυσμό στις κατάλληλες φαρμακοτεχνικές μορφές.

(3) Στα προβλήματα που προκύπτουν από την απουσία φαρμάκων κατάλληλα προσαρμοσμένων για παιδιατρικό πληθυσμό συγκαταλέγονται οι ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία με αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο για παρενέργειες που περιλαμβάνουν το θάνατο, η αναποτελεσματική αγωγή λόγω ανεπαρκούς δόσης, η μη πρόσβαση του παιδιατρικού πληθυσμού στις εξελιγμένες αγωγές, στις κατάλληλες φαρμακοτεχνικές μορφές και οδούς χορήγησης, καθώς και η χρήση γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας ή γαληνικών σκευασμάτων της (ισχύουσας) φαρμακοποιίας για την αγωγή του παιδιατρικού πληθυσμού που μπορεί να είναι χαμηλής ποιότητας.

(4) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να διευκολύνει την ανάπτυξη φαρμάκων για τον παιδιατρικό πληθυσμό και την πρό-

---

([1]) ΕΕ C 267, 27.10.2005, σ. 1.

([2]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005 (ΕΕ C 193 Ε, 17.8.2005, σ. 225), κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2006 (ΕΕ C 132 Ε, 7.6.2006, σ. 1) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 1ης Ιουνίου 2006 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2006.

▼B

σβαση σε αυτά, να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αγωγή παιδιατρικού πληθυσμού υποβάλλονται σε υψηλής ποιότητας δεοντολογική έρευνα και έχουν λάβει κατάλληλη άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, και να βελτιώσει τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων στους διάφορους παιδιατρικούς πληθυσμούς. Οι στόχοι αυτοί θα πρέπει να επιτευχθούν χωρίς να υποβληθούν οι παιδιατρικοί πληθυσμοί σε άσκοπες κλινικές δοκιμές και χωρίς να καθυστερήσει η έκδοση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους ηλικιακούς πληθυσμούς.

(5) Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι κανονισμοί περί φαρμάκων πρέπει να αποσκοπούν βασικά στην διασφάλιση της δημόσιας υγείας, ο στόχος αυτός πρέπει να επιτυγχάνεται με μέσα που δεν εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών φαρμάκων εντός της Κοινότητας. Οι διαφορές που υφίστανται μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα τείνουν να παρεμποδίζουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και, κατά συνέπεια, επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Επομένως, κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στην προώθηση της ανάπτυξης και έγκρισης φαρμάκων για παιδιατρική χρήση είναι δικαιολογημένη εφόσον πρόκειται για εξάλειψη των εμποδίων ή για πρόληψη της εμφάνισής τους. Κατά συνέπεια, το άρθρο 95 της Συνθήκης είναι η κατάλληλη νομική βάση.

(6) Η καθιέρωση ενός συστήματος τόσο υποχρεώσεων όσο και ανταμοιβών και κινήτρων αποδείχθηκε αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών. Η ακριβής φύση των υποχρεώσεων και ανταμοιβών και κινήτρων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ιδιότητα του εκάστοτε συγκεκριμένου φαρμάκου. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλα τα φάρμακα που χορηγούνται σε παιδιατρικό πληθυσμό και, επομένως, το πεδίο εφαρμογής του θα πρέπει να καλύπτει προϊόντα υπό ανάπτυξη που δεν έχουν λάβει ακόμα άδεια κυκλοφορίας, προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας και καλύπτονται ακόμα από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και προϊόντα με άδεια κυκλοφορίας που δεν καλύπτονται πια από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

(7) Οι τυχόν ανησυχίες σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε παιδιατρικό πληθυσμό θα πρέπει να αντισταθμίζονται από τις δεοντολογικές ανησυχίες που αφορούν τη χορήγηση φαρμάκων σε έναν πληθυσμό στον οποίο δεν έχουν δοκιμαστεί καταλλήλως. Ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία από τη χρήση μη δοκιμασμένων φαρμάκων σε παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να αντιμετωπιστεί ασφαλώς με τη μελέτη των φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό, η οποία πρέπει να ελέγχεται και να παρακολουθείται προσεκτικά μέσω των ειδικών απαιτήσεων για την προστασία των παιδιατρικών πληθυσμών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές στην Κοινότητα, οι οποίες καθορίζονται στην οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο ([1]).

([1]) ΕΕ L 121, 1.5.2001, σ. 34.

▼B

(8) Είναι σκόπιμο να συσταθεί, στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (εφεξής «ο Οργανισμός»), μια επιστημονική επιτροπή, η Παιδιατρική Επιτροπή, με εμπειρογνωμοσύνη και αρμοδιότητα στην ανάπτυξη και αξιολόγηση όλων των πτυχών των φαρμάκων για την αγωγή παιδιατρικών πληθυσμών. Οι κανόνες για τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού, όπως ορίζονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ([1]), θα πρέπει να ισχύουν για την Παιδιατρική Επιτροπή. Τα μέλη της Παιδιατρικής Επιτροπής δεν θα πρέπει επομένως να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σχετιζόμενα με την φαρμακοβιομηχανία, τα οποία ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους, και θα πρέπει να δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημόσιου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας, και να δηλώνουν κατ' έτος τα οικονομικά τους συμφέροντα. Η Παιδιατρική Επιτροπή θα πρέπει να είναι κυρίως αρμόδια για την επιστημονική αξιολόγηση και έγκριση προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και για το σύστημα εξαιρέσεων και παρατάσεών τους, καθώς επίσης να διαδραματίζει κεντρικό ρόλο όσον αφορά τα διάφορα μέτρα στήριξης που περιέχονται στον παρόντα κανονισμό. Σε όλο της το έργο, η Παιδιατρική Επιτροπή θα πρέπει να εξετάζει το πιθανό σημαντικό θεραπευτικό όφελος των μελετών για τους ασθενείς παιδιατρικής που συμμετέχουν στις μελέτες ή τον εν γένει παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης να αποφεύγονται οι άσκοπες μελέτες. Η Παιδιατρική Επιτροπή θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τις ισχύουσες κοινοτικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, καθώς και με την κατευθυντήρια γραμμή Ε11 της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (ICH) σχετικά με την ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό και να αποφεύγει οποιαδήποτε καθυστέρηση στην έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς, ως αποτέλεσμα της απαίτησης να διενεργούνται μελέτες σε παιδιατρικό πληθυσμό.

(9) Θα πρέπει να καθοριστούν διαδικασίες για την έγκριση και την τροποποίηση, από τον Οργανισμό, του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δηλαδή του εγγράφου στο οποίο θα πρέπει να βασίζονται η ανάπτυξη και η έγκριση φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με το χρονοδιάγραμμα και τα προτεινόμενα μέτρα για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό. Επειδή ο παιδιατρικός πληθυσμός στην πραγματικότητα αποτελείται από διάφορους επί μέρους πληθυσμούς, το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να καθορίζει τους επί μέρους πληθυσμούς που πρέπει να μελετηθούν, καθώς και τον τρόπο και την προθεσμία της μελέτης αυτής.

(10) Η θέσπιση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας στο νομοθετικό πλαίσιο που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι η ανάπτυξη φαρμάκων με δυνητική χρήση για παιδιατρικό πληθυσμό θα αποτελέσει αναπόσπαστο τμήμα της ανάπτυξης φαρμάκων, ενσωματωμένο στο πρόγραμμα ανάπτυξης για ενηλίκους. Επομένως, τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να υποβάλλονται εγκαίρως κατά τη διαδικασία ανάπτυξης του προϊόντος, προκειμένου να υπάρχει χρόνος για τη διεξαγωγή μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό, κατά περίπτωση, πριν υποβληθούν αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας. Είναι σκόπιμο να καθοριστεί προθεσμία για την υποβολή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας προκειμένου να εξασφαλίζεται έγκαιρος διάλογος μεταξύ του αναδόχου και της Παιδιατρικής Επιτροπής. Επιπλέον, με την υποβολή, σε αρχικό στάδιο, ενός

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, 30.4.2004, σ. 1).

▼B

προγράμματος παιδιατρικής έρευνας σε συνδυασμό με την υποβολή αίτησης αναβολής όπως περιγράφεται ανωτέρω, θα αποφεύγονται οι καθυστερήσεις στην έκδοση άδειας κυκλοφορίας για άλλους πληθυσμούς. Δεδομένου ότι η ανάπτυξη φαρμάκων είναι δυναμική διαδικασία που εξαρτάται από τα αποτελέσματα εν εξελίξει μελετών, θα πρέπει να προβλεφθεί η τροποποίηση εγκεκριμένου προγράμματος, εφόσον απαιτείται.

(11) Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί απαίτηση σύμφωνα με την οποία, για τα νέα φάρμακα και τα εγκεκριμένα φάρμακα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, θα πρέπει να υποβάλλονται είτε τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, είτε απόδειξη χορήγησης παρέκκλισης ή αναβολής, ταυτόχρονα με την αίτησή τους για άδεια κυκλοφορίας ή την αίτηση για νέα ένδειξη, νέα φαρμακευτική μορφή ή νέα οδό χορήγησης. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να είναι η βάση επί της οποίας θα κρίνεται η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτήν. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή δεν θα πρέπει να ισχύει για τα γενόσημα φάρμακα, τα παρεμφερή βιολογικά φάρμακα και τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω της καθιερωμένης διαδικασίας περί φαρμακευτικής χρήσης, ούτε για τα ομοιοπαθητικά και τα παραδοσιακά βοτανικά φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας με την απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([1]).

(12) Θα πρέπει να γίνει πρόβλεψη ώστε η έρευνα για την παιδιατρική χρήση φαρμάκων που δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας να χρηματοδοτείται στο πλαίσιο κοινοτικών προγραμμάτων έρευνας.

(13) Για να εξασφαλιστεί ότι η έρευνα σε παιδιατρικό πληθυσμό διεξάγεται μόνον για να καλυφθούν οι θεραπευτικές τους ανάγκες, χρειάζεται να θεσπιστούν διαδικασίες ώστε ο Οργανισμός να μπορεί να χορηγεί παρέκκλιση από την απαίτηση της αιτιολογικής παραγράφου (11) για συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορίες ή υποκατηγορίες φαρμάκων, οι οποίες παρεκκλίσεις στη συνέχεια θα δημοσιεύονται από τον Οργανισμό. Δεδομένου ότι οι επιστημονικές και ιατρικές γνώσεις εξελίσσονται με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να προβλέπεται η τροποποίηση των καταλόγων με τις παρεκκλίσεις. Ωστόσο, όταν μια παρέκκλιση ανακαλείται, η απαίτηση δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για ορισμένο διάστημα, προκειμένου να υπάρχει χρόνος για να εγκριθεί τουλάχιστον ένα πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και να αρχίσουν μελέτες σε παιδιατρικό πληθυσμό πριν υποβληθεί αίτηση άδειας κυκλοφορίας.

(14) Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναβάλλει την έναρξη ή τη λήξη ορισμένων ή όλων των μέτρων που περιλαμβάνονται σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η έρευνα διεξάγεται μόνον όταν αυτό είναι ασφαλές και δεοντολογικό και ότι η απαίτηση για δεδομένα μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό δεν εμποδίζει ούτε καθυστερεί την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς.

(15) Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει στους αναδόχους δωρεάν επιστημονικές συμβουλές ως κίνητρο για να αναπτύξουν φάρμακα για παιδιατρικό πληθυσμό. Για να εξασφαλίζεται η επιστημονική συνέπεια, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαχειρίζεται τη διεπαφή μεταξύ της Παιδιατρικής Επιτροπής και της Ομάδας Εργασίας Επιστημονικών Συμβουλών της Επιτροπής Φαρμάκων

([1]) ΕΕ L 311, 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136, 30.4. 2004, σ. 34).

▼B

για Ανθρώπινη Χρήση, καθώς και την αλληλεπίδραση της Παιδιατρικής Επιτροπής με άλλες κοινοτικές επιτροπές και ομάδες εργασίας που αφορούν τα φάρμακα.

(16) Οι ισχύουσες διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση δεν θα πρέπει να μεταβληθούν. Ωστόσο, η απαίτηση της αιτιολογικής παραγράφου (11) συνεπάγεται ότι οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ελέγχουν τη συμμόρφωση με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και οποιεσδήποτε παρεκκλίσεις και αναβολές στο υφιστάμενο στάδιο επικύρωσης των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας. Η αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό και η έκδοση αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να παραμείνουν καθήκοντα των αρμόδιων αρχών. Θα πρέπει να προβλεφθεί να ζητείται η γνώμη της Παιδιατρικής Επιτροπής σχετικά με τη συμμόρφωση και σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό.

(17) Προκειμένου να ενημερώνονται οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων σε παιδιατρικό πληθυσμό και ως μέτρο διαφάνειας, τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό, καθώς και το καθεστώς των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, οι παρεκκλίσεις και οι αναβολές θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Σε περίπτωση συμμόρφωσης με όλα τα μέτρα του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, αυτό θα πρέπει να καταγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας και στη συνέχεια, βάσει αυτού του γεγονότος, οι επιχειρήσεις θα μπορούν να λαμβάνουν ανταμοιβές λόγω συμμόρφωσης.

(18) Για να προσδιορίζονται τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό και να καθίσταται δυνατή η συνταγογράφησή τους, θα πρέπει να προβλέπεται ότι η επισήμανση των φαρμάκων, στα οποία χορηγείται ένδειξη για παιδιατρική χρήση, φέρει σύμβολο που θα επιλεγεί από την Επιτροπή κατόπιν συστάσεως της Παιδιατρικής Επιτροπής.

(19) Προκειμένου να θεσπιστούν κίνητρα για τα προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας αλλά δεν καλύπτονται πλέον από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, πρέπει να καθιερωθεί ένας νέος τύπος άδειας κυκλοφορίας: η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση. Η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να χορηγείται μέσω των ισχυουσών διαδικασιών έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, αλλά θα πρέπει να ισχύει ειδικά για τα φάρμακα που αναπτύσσονται αποκλειστικά για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Το φάρμακο που λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να μπορεί να κρατήσει την υπάρχουσα εμπορική ονομασία του αντίστοιχου προϊόντος που κυκλοφορεί για ενηλίκους, ώστε να αξιοποιεί την αναγνώριση της υπάρχουσας εμπορικής ονομασίας και ταυτόχρονα να επωφελείται από τα στοιχεία που συνδέονται αποκλειστικά με τη νέα άδεια κυκλοφορίας.

(20) Οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να περιλαμβάνουν την υποβολή δεδομένων σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στον παιδικό πληθυσμό, τα οποία συλλέγονται σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Αυτά τα δεδομένα μπορεί να προέρχονται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία ή από νέες μελέτες. Επιπλέον, οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να δύνανται να παραπέμπουν σε δεδομένα που περιέχονται στο φάκελο φαρμάκου που έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα. Με το μέτρο αυτό θα παρέχεται ένα πρόσθετο κίνητρο στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των επιχειρήσεων γενόσημων φαρμάκων, να αναπτύσσουν φάρμακα για

▼B

τον παιδιατρικό πληθυσμό που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(21) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα για τη μεγιστοποίηση της πρόσβασης του κοινοτικού πληθυσμού σε νέα φάρμακα που δοκιμάζονται και προσαρμόζονται για παιδιατρική χρήση, και για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας χορήγησης κοινοτικών ανταμοιβών και κινήτρων χωρίς να ωφελούνται τμήματα του κοινοτικού παιδιατρικού πληθυσμού από τη διαθεσιμότητα φαρμάκων που έλαβαν πρόσφατα άδεια κυκλοφορίας. Οι αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση, οι οποίες περιέχουν τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, θα πρέπει να είναι επιλέξιμες για την κοινοτική κεντρική διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

(22) Όταν ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας οδηγεί στην έγκριση ένδειξης για παιδιατρική χρήση προϊόντος που κυκλοφορεί ήδη για άλλες ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποχρεώνεται να διαθέτει το προϊόν στην αγορά λαμβάνοντας υπόψη τις παιδιατρικές πληροφορίες εντός διετίας από την ημερομηνία έγκρισης της ένδειξης. Η απαίτηση αυτή θα πρέπει να αφορά μόνον προϊόντα που κυκλοφορούν ήδη και να μην ισχύει για φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω της άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.

(23) Θα πρέπει να θεσπιστεί μια προαιρετική διαδικασία που να παρέχει τη δυνατότητα ενιαίας κοινοτικής γνωμοδότησης για τα φάρμακα που κυκλοφορούν σε εθνικό επίπεδο, όταν η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει δεδομένα σχετικά με τον παιδιατρικό πληθυσμό, ύστερα από εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Για να επιτευχθεί αυτό, θα μπορούσε να χρησιμοποιείται η διαδικασία των άρθρων 32, 33 και 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Αυτό θα επιτρέψει την έκδοση κοινοτικής εναρμονισμένης απόφασης σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό και την ένταξή της σε όλες τις εθνικές πληροφορίες για το προϊόν.

(24) Είναι ουσιαστικό να εξασφαλιστεί η προσαρμογή των μηχανισμών φαρμακοεπαγρύπνησης ώστε να αντιμετωπιστούν οι συγκεκριμένες προκλήσεις της συλλογής δεδομένων ασφάλειας σε παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων όσον αφορά τα πιθανά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα. Η αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί επίσης να χρειάζεται περαιτέρω μελέτη μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Επομένως, μια πρόσθετη απαίτηση για τις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας, οι οποίες περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, θα πρέπει να είναι η υποχρέωση του αιτούντος να αναφέρει τον τρόπο με τον οποίο σκοπεύει να εξασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη παρακολούθηση των πιθανών παρενεργειών από τη χρήση του φαρμάκου και της αποτελεσματικότητας στον παιδιατρικό πληθυσμό. Επιπλέον, όταν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι ανησυχίας, ως προϋπόθεση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει και να εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης κινδύνου ή/και να διεξάγει ειδικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

(25) Είναι απαραίτητο, προς όφελος της δημόσιας υγείας, να εξασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων με άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση των οποίων η ανάπτυξη θα είναι αποτέλεσμα του παρόντος κανονισμού. Εάν κάτοχος άδειας κυκλοφορίας σκοπεύει να αποσύρει ένα τέτοιο φάρμακο από την αγορά, τότε θα πρέπει να έχουν τεθεί σε ισχύ ρυθμίσεις ώστε ο παιδιατρικός πληθυσμός να μπορεί να εξακολουθήσει να έχει πρόσβαση στο φάρμακο. Προ-

▼B

κειμένου να βοηθήσει σε τούτο, ο Οργανισμός θα πρέπει να ενημερώνεται εγκαίρως για κάθε τέτοια πρόθεση και θα πρέπει να τη δημοσιοποιεί.

(26) Στα προϊόντα για τα οποία ισχύει η απαίτηση υποβολής παιδιατρικών στοιχείων, εάν πληρούνται όλα τα μέτρα που περιλαμβάνει το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, εάν το προϊόν κυκλοφορεί σε όλα τα κράτη μέλη και εάν τα σχετικά αποτελέσματα των μελετών περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, θα πρέπει να χορηγείται ανταμοιβή με τη μορφή εξάμηνης παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου ([1]). Οιεσδήποτε αποφάσεις των αρχών των κρατών μελών όσον αφορά τον καθορισμό τιμών για φάρμακα ή τη συμπερίληψή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων ασφάλισης υγείας δεν έχουν επίπτωση στην χορήγηση αυτής της ανταμοιβής.

(27) Αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να γίνεται δεκτή μόνον όταν έχει χορηγηθεί πιστοποιητικό κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92.

(28) Επειδή ανταμείβεται η διεξαγωγή μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό και όχι η απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανταμοιβή θα πρέπει να παρέχεται ακόμα και όταν δεν εγκρίνεται η ένδειξη για παιδιατρική χρήση. Ωστόσο, για να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων σε παιδιατρικούς πληθυσμούς, οι σχετικές πληροφορίες για τη χρήση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες των εγκεκριμένων προϊόντων.

(29) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα ([2]), στα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά χορηγούνται δέκα έτη εμπορικής αποκλειστικότητας κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας για ένδειξη ορφανού. Δεδομένου ότι τα προϊόντα αυτά συχνά δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ανταμοιβή η παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ενώ, στην περίπτωση που προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παράταση αυτή θα παρείχε διπλό κίνητρο. Επομένως, για τα ορφανά φάρμακα, εάν τηρείται πλήρως η απαίτηση για δεδομένα όσον αφορά τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, θα πρέπει να παρατείνεται σε δώδεκα έτη η δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας του ορφανού φαρμάκου, αντί να παρατείνεται το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

(30) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να εμποδίζουν τη λειτουργία άλλων κινήτρων ή ανταμοιβών. Για να εξασφαλίζεται διαφάνεια σχετικά με τα διάφορα μέτρα που διατίθενται σε κοινοτικό επίπεδο και σε επίπεδο κρατών μελών, η Επιτροπή θα πρέπει να εκπονήσει λεπτομερή κατάλογο όλων των διαθέσιμων κινήτρων, βάσει των πληροφοριών που θα παράσχουν τα κράτη μέλη. Τα μέτρα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, δεν θα πρέπει να αποτελούν λόγο για τη λήψη άλλων κοινοτικών κινήτρων για την υποστήριξη της έρευνας, όπως η χρηματοδότηση ερευνητικών σχεδίων στο πλαίσιο πολυετών κοινοτικών προγραμμάτων-πλαισίων δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης.

([1]) ΕΕ L 182, 2.7.1992, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την Πράξη Προσχώρησης του 2003.
([2]) ΕΕ L 18, 22.1.2000, σ. 1.

▼B

(31) Προκειμένου να αυξηθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων στον παιδιατρικό πληθυσμό και να αποφευχθεί η άσκοπη επανάληψη μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό οι οποίες δεν προσθέτουν στη συλλογική γνώση, η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ θα πρέπει να περιλαμβάνει ευρωπαϊκό κατάλογο κλινικών δοκιμών φαρμάκων για παιδιατρική χρήση που να περιέχει όλες τις τρέχουσες, τις τερματισθείσες και τις ολοκληρωθείσες παιδιατρικές μελέτες που διεξάγονται τόσο στην Κοινότητα όσο και σε τρίτες χώρες. Μέρος των πληροφοριών σχετικά με παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που εισάγονται στη βάση δεδομένων, καθώς και οι λεπτομέρειες των αποτελεσμάτων όλων των παιδιατρικών κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές, θα πρέπει να δημοσιεύονται από τον Οργανισμό.

(32) Κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η Παιδιατρική Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει κατάλογο των θεραπευτικών αναγκών των παιδιατρικών πληθυσμών ο οποίος να ενημερώνεται τακτικά. Ο κατάλογος θα πρέπει να προσδιορίζει τα υπάρχοντα φάρμακα που χρησιμοποιούνται από τον παιδιατρικό πληθυσμό και να υπογραμμίζει τις θεραπευτικές ανάγκες των παιδιατρικών πληθυσμών και τις προτεραιότητες στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης. Με τον τρόπο αυτόν, οι επιχειρήσεις θα μπορούν εύκολα να εντοπίζουν τις ευκαιρίες επιχειρησιακής ανάπτυξης, η Παιδιατρική Επιτροπή θα μπορεί να κρίνει καλύτερα τις ανάγκες για φάρμακα και μελέτες κατά την αξιολόγηση των σχεδίων προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, των παρεκκλίσεων και των αναβολών και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς θα διαθέτουν μια πηγή πληροφοριών για να στηρίζουν τις αποφάσεις τους ως προς την επιλογή φαρμάκων.

(33) Οι κλινικές δοκιμές στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να απαιτούν ειδική εμπειρογνωμοσύνη, ειδική μεθοδολογία και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ειδικές εγκαταστάσεις, θα πρέπει δε να διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ερευνητές. Ένα δίκτυο που συνδέει τις υφιστάμενες εθνικές και κοινοτικές πρωτοβουλίες και κέντρα μελετών για να αυξηθεί η απαραίτητη εμπειρογνωμοσύνη σε κοινοτικό επίπεδο και το οποίο λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα της Κοινότητας και τρίτων χωρών θα διευκόλυνε τη συνεργασία και την αποφυγή της άσκοπης επανάληψης των μελετών. Το δίκτυο αυτό αναμένεται να συμβάλει στην ενίσχυση των θεμελίων του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας στο πλαίσιο των κοινοτικών προγραμμάτων-πλαισίων δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης, να ωφελήσει τον παιδιατρικό πληθυσμό και να αποτελέσει πηγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης για τη βιομηχανία.

(34) Για ορισμένα εγκεκριμένα προϊόντα, οι φαρμακοβιομηχανίες ενδέχεται να διαθέτουν ήδη δεδομένα όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό. Για να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων σε παιδιατρικούς πληθυσμούς, οι επιχειρήσεις που διαθέτουν τέτοιου είδους δεδομένα θα πρέπει να υποχρεούνται να τα υποβάλουν σε όλες τις αρμόδιες αρχές όπου επιτρέπεται η κυκλοφορία του προϊόντος. Έτσι, τα δεδομένα θα μπορούν να αξιολογούνται και, όπου ενδείκνυται, οι πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες των εγκεκριμένων προϊόντων που απευθύνονται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

(35) Θα πρέπει να προβλεφθεί κοινοτική χρηματοδότηση η οποία να καλύπτει όλες τις δραστηριότητες της Παιδιατρικής Επιτροπής και του Οργανισμού που προκύπτουν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, όπως η αξιολόγηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, οι παραιτήσεις από την αμοιβή που προβλέπονται για τις επιστημονικές συμβουλές, και τα μέτρα ενημέ-

▼B

ρωσης και διαφάνειας, συμπεριλαμβανομένων της βάσης δεδομένων παιδιατρικών μελετών και του δικτύου.

(36) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ([1]).

(37) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, η οδηγία 2001/20/ΕΚ, η οδηγία 2001/83/ΕΚ, και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(38) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, ήτοι να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων που έχουν δοκιμαστεί για παιδιατρική χρήση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο αφού με τον τρόπο αυτόν θα καταστεί δυνατόν να αξιοποιηθεί η ευρύτερη δυνατή αγορά και να αποφευχθεί η διασπορά περιορισμένων πόρων, η Κοινότητα μπορεί να εγκρίνει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προς επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Αντικείμενο και ορισμοί

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με την ανάπτυξη φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για να καλυφθούν οι συγκεκριμένες θεραπευτικές ανάγκες του παιδιατρικού πληθυσμού, χωρίς να υποβάλλεται ο παιδιατρικός πληθυσμός σε άσκοπες κλινικές ή άλλες δοκιμές, και σύμφωνα με την οδηγία 2001/20/ΕΚ.

Άρθρο 2

Επιπλέον των ορισμών του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) παιδιατρικός πληθυσμός: το τμήμα του πληθυσμού μεταξύ γεννήσεως και 18 ετών,

2) πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας: ερευνητικό και αναπτυξιακό πρόγραμμα που έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι θα παραχθούν τα απαραίτητα δεδομένα τα οποία θα καθορίσουν τους όρους έγκρισης φαρμάκων προοριζόμενων για τον παιδιατρικό πληθυσμό,

3) φάρμακα με άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση: φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί για να χρησιμοποιούνται σε όλο τον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε τμήμα του πληθυσμού αυτού και σχετικά με τα οποία οι λεπτομέρειες σχετικά με την ένδειξη ως προς την οποία έχει χορηγηθεί άδεια παρατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

4) άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση: άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται για φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, το

([1]) ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200, 22.7.2006, σ. 11).

▼B

οποίο δεν προστατεύεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, το οποίο καλύπτει αποκλειστικά θεραπευτικές ενδείξεις που είναι σημαντικές για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης δοσολογίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης του εν λόγω προϊόντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Παιδιατρική επιτροπή

Άρθρο 3

1. Το αργότερο στις 26 Ιουλίου 2007, συνιστάται Παιδιατρική Επιτροπή στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που συστάθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, εφεξής καλούμενου «ο Οργανισμός». Η Παιδιατρική Επιτροπή λογίζεται συσταθείσα μόλις διοριστούν τα μέλη που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία α) και β).

Ο Οργανισμός εκτελεί χρέη γραμματείας της Παιδιατρικής Επιτροπής και της παρέχει τεχνική και επιστημονική υποστήριξη.

2. Εκτός αντίθετης διατάξεως του παρόντος κανονισμού, στην Παιδιατρική Επιτροπή εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων περί ανεξαρτησίας και αμεροληψίας των μελών της.

3. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Οργανισμού εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ της Παιδιατρικής Επιτροπής και της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα, των ομάδων εργασίας τους και οποιωνδήποτε άλλων επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων.

Ο Οργανισμός καταρτίζει ειδικές διαδικασίες για τις πιθανές διαβουλεύσεις μεταξύ τους.

Άρθρο 4

1. Η Παιδιατρική Επιτροπή αποτελείται από τα ακόλουθα μέλη:

α) πέντε τακτικά μέλη, με τα αντίστοιχα αναπληρωματικά μέλη, της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, που έχουν διοριστεί στην επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 61, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Αυτά τα πέντε τακτικά μέλη και τα αντίστοιχα αναπληρωματικά μέλη διορίζονται στην Παιδιατρική Επιτροπή από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

β) ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζεται από κάθε κράτος μέλος του οποίου η εθνική αρμόδια αρχή δεν αντιπροσωπεύεται από τα μέλη που διορίζονται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

γ) τρία τακτικά μέλη και τρία αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, για να αντιπροσωπεύουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

δ) τρία τακτικά μέλη και τρία αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, για να αντιπροσωπεύουν τις ενώσεις ασθενών.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα απόντα τακτικά μέλη και ψηφίζουν εξ ονόματός τους.

▼B

Για τους σκοπούς των στοιχείων α) και β), τα κράτη μέλη συνεργάζονται υπό το συντονισμό του Εκτελεστικού Διευθυντή του Οργανισμού, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η τελική σύνθεση της Παιδιατρικής Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών, καλύπτει τους συναφείς με τα παιδιατρικά φάρμακα επιστημονικούς κλάδους και περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα: ανάπτυξη φαρμάκων, παιδιατρική, γενική παθολογία, παιδιατρική φαρμακευτική, παιδιατρική φαρμακολογία, παιδιατρική έρευνα, φαρμακοεπαγρύπνηση, δεοντολογία και δημόσια υγεία.

Για τους σκοπούς των στοιχείων γ) και δ), η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την τεχνογνωσία που παρέχουν τα μέλη τα οποία διορίζονται βάσει των στοιχείων α) και β).

2. Τα μέλη της Παιδιατρικής Επιτροπής διορίζονται για μια ανανεώσιμη περίοδο τριών ετών. Κατά τις συνεδριάσεις της Παιδιατρικής Επιτροπής, μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

3. Ο πρόεδρος της Παιδιατρικής Επιτροπής εκλέγεται μεταξύ των μελών της με τριετή θητεία, ανανεώσιμη άπαξ.

4. Τα ονόματα και τα προσόντα των μελών δημοσιεύονται από τον Οργανισμό.

Άρθρο 5

1. Κατά την εκπόνηση των γνωμοδοτήσεών της, η Παιδιατρική Επιτροπή καταβάλλει κάθε προσπάθεια για την επίτευξη επιστημονικής συναίνεσης. Αν η επίτευξη της συναίνεσης αυτής είναι αδύνατη, η Παιδιατρική Επιτροπή υιοθετεί γνώμη που περιλαμβάνει τη θέση της πλειοψηφίας των μελών. Η γνώμη αναφέρει τις αποκλίνουσες απόψεις καθώς και τις αιτιολογήσεις τους. Η γνώμη αυτή δημοσιοποιείται δυνάμει του άρθρου 25, παράγραφοι 5 και 7.

2. Η Παιδιατρική Επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό για την εκτέλεση των καθηκόντων της. Ο εσωτερικός κανονισμός τίθεται σε ισχύ ύστερα από θετική γνωμοδότηση του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού και, στη συνέχεια, της Επιτροπής.

3. Σε όλες τις συνεδριάσεις της Παιδιατρικής Επιτροπής μπορούν να παρευρίσκονται εκπρόσωποι της Επιτροπής, ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Οργανισμού ή εκπρόσωποί του.

Άρθρο 6

1. Τα καθήκοντα της Παιδιατρικής Επιτροπής περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

α) αξιολόγηση του περιεχομένου οποιουδήποτε προγράμματος παιδιατρικής έρευνας για φάρμακο που της υποβάλλεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και διατύπωση σχετικής γνώμης,

β) αξιολόγηση των παρεκκλίσεων και των αναβολών και διατύπωση σχετικής γνώμης,

γ) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, αρμόδιας αρχής ή του αιτούντος, αξιολόγηση της συμμόρφωσης της αίτησης άδειας κυκλοφορίας προς το σχετικό εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και διατύπωση σχετικής γνώμης,

δ) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή αρμόδιας αρχής, αξιολόγηση των τυχόν δεδομένων που προκύπτουν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και διατύπωση γνώμης σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό,

▼B

ε) παροχή συμβουλών σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή των δεδομένων που πρέπει να συλλεχθούν για την έρευνα που αναφέρεται στο άρθρο 42,

στ) υποστήριξη και παροχή συμβουλών προς τον Οργανισμό για τη σύσταση του ευρωπαϊκού δικτύου που αναφέρεται στο άρθρο 44,

ζ) παροχή επιστημονικής βοήθειας κατά την εκπόνηση κάθε εγγράφου που σχετίζεται με την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού,

η) παροχή συμβουλών για οποιοδήποτε θέμα αφορά φάρμακα για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, κατόπιν αιτήματος του Εκτελεστικού Διευθυντή του Οργανισμού ή της Επιτροπής,

θ) κατάρτιση ειδικού καταλόγου των αναγκών σε παιδιατρικά φάρμακα και τακτική ενημέρωσή του, όπως αναφέρεται στο άρθρο 43,

ι) παροχή συμβουλών στον Οργανισμό και την Επιτροπή σχετικά με ανακοίνωση που αφορά τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή έρευνας σχετικά με τα φάρμακα για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό,

ια) υποβολή σύστασης στην Επιτροπή για το σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 32, παράγραφος 2.

2. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων της, η Παιδιατρική Επιτροπή εξετάζει εάν οι προτεινόμενες μελέτες αναμένεται να έχουν σημαντικό θεραπευτικό όφελος ή/και να καλύψουν μια θεραπευτική ανάγκη για τον παιδιατρικό πληθυσμό. Η Παιδιατρική Επιτροπή λαμβάνει υπόψη κάθε πληροφορία που της είναι διαθέσιμη, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε απόψεων, αποφάσεων ή συμβουλών που παρέχονται από τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Γενικές απαιτήσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας

Άρθρο 7

1. Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η οποία αφορά φάρμακο για ανθρώπινη χρήση το οποίο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού θεωρείται έγκυρη μόνον εάν περιλαμβάνει, πέραν των πληροφοριακών στοιχείων και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ένα από τα ακόλουθα:

α) τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν και λεπτομέρειες όλων των πληροφοριών που συλλέχθηκαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας,

β) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί παρέκκλιση στο συγκεκριμένο προϊόν,

γ) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί παρέκκλιση σε κατηγορία προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 11,

δ) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί αναβολή.

Για τους σκοπούς του στοιχείου α), στην αίτηση περιλαμβάνεται και η απόφαση του Οργανισμού που εγκρίνει το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

▼B

2. Τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 καλύπτουν αθροιστικά όλα τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.

Άρθρο 8

Στην περίπτωση φαρμάκων με άδεια κυκλοφορίας τα οποία προστατεύονται είτε με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, είτε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, εφαρμόζεται το άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού στις αιτήσεις για την έγκριση νέων ενδείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για παιδιατρική χρήση, νέων φαρμακοτεχνικών μορφών και νέων οδών χορήγησης.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, τα έγγραφα περί των οποίων το άρθρο 7, παράγραφος 1, καλύπτουν τόσο τις υφιστάμενες όσο και τις νέες ενδείξεις, φαρμακευτικές μορφές και οδούς χορήγησης.

Άρθρο 9

Τα άρθρα 7 και 8 δεν εφαρμόζονται σε προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των άρθρων 10, 10α, 13 έως 16 ή 16α έως 16θ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 10

Κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και άλλους ενδιαφερομένους, η Επιτροπή καθορίζει τις λεπτομέρειες σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο που πρέπει να πληρούν οι αιτήσεις για έγκριση ή τροποποίηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και οι αιτήσεις για παρεκκλίσεις ή αναβολές ώστε να θεωρούνται έγκυρες και σχετικά με τη διενέργεια του ελέγχου συμμόρφωσης που αναφέρεται στα άρθρα 23 και 28, παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Παρεκκλίσεις

Άρθρο 11

1. Χορηγείται παρέκκλιση από την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο α) σε συγκεκριμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων, εάν υπάρχουν στοιχεία που τεκμηριώνουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

α) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων είναι πιθανό να είναι αναποτελεσματικά ή ανασφαλή για ένα τμήμα του παιδιατρικού πληθυσμού ή για όλο τον παιδιατρικό πληθυσμό,

β) ότι η ασθένεια ή η πάθηση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή η συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων προσβάλλει μόνο ενηλίκους,

γ) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο δεν προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό πλεονέκτημα σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες για παιδιά.

2. Η παρέκκλιση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 μπορεί να χορηγείται είτε σε ένα ή περισσότερα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού, είτε σε μία ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις, είτε σε συνδυασμό αυτών των δύο.

▼B

Άρθρο 12

Η Παιδιατρική Επιτροπή δύναται να γνωμοδοτεί με δική της πρωτοβουλία βάσει των λόγων που εκτίθενται στο άρθρο 11, παράγραφος 1 προκειμένου να χορηγηθεί παρέκκλιση σε κατηγορία φαρμάκων ή σε ένα συγκεκριμένο φάρμακο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11, παράγραφος 1.

Μόλις γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25. Σε περίπτωση παρέκκλισης για κατηγορία φαρμάκων εφαρμόζονται μόνον οι παράγραφοι 6 και 7 του άρθρου 25.

Άρθρο 13

1. Ο αιτών δύναται να υποβάλει στον Οργανισμό αίτηση παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν βάσει των λόγων που εκτίθενται στο άρθρο 11, παράγραφος 1.

2. Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Παιδιατρική Επιτροπή διορίζει εισηγητή και εντός 60 ημερών γνωμοδοτεί σχετικά με τη χορήγηση ή μη παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν.

Είτε ο αιτών είτε η Παιδιατρική Επιτροπή μπορεί να ζητήσει την πραγματοποίηση συνάντησης κατά το διάστημα αυτό των 60 ημερών.

Ανάλογα με την περίπτωση, η Παιδιατρική Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον υποψήφιο να συμπληρώσει τα υποβληθέντα στοιχεία και έγγραφα. Όταν η Παιδιατρική Επιτροπή κάνει χρήση της ευχέρειας αυτής, η προθεσμία των 60 ημερών αναστέλλεται μέχρι να προσκομισθούν τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν.

3. Μόλις γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Άρθρο 14

1. Ο οργανισμός τηρεί κατάλογο όλων των παρεκκλίσεων. Ο κατάλογος ενημερώνεται τακτικά (τουλάχιστον άπαξ ετησίως) και δημοσιοποιείται.

2. Η Παιδιατρική Επιτροπή δύναται ανά πάσα στιγμή να εκδώσει γνώμη η οποία να υποστηρίζει την επανεξέταση χορηγηθείσας παρέκκλισης.

Σε περίπτωση μεταβολής που επηρεάζει μια παρέκκλιση για συγκεκριμένο φάρμακο εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Σε περίπτωση μεταβολής που επηρεάζει μια παρέκκλιση για κατηγορία φαρμάκων εφαρμόζονται οι παράγραφοι 6 και 7 του άρθρου 25.

3. Εάν ανακληθεί μια παρέκκλιση σχετικά με συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων, οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 7 και 8 δεν εφαρμόζονται για 36 μήνες από την ημερομηνία της αφαίρεσης από τον κατάλογο των παρεκκλίσεων.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

Τμήμα 1

Αιτήσεις έγκρισης

Άρθρο 15

1. Όταν πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχεία α) ή δ), το άρθρο 8 ή το άρθρο 30, συντάσσεται και υποβάλλεται στον Οργανισμό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ζητώντας την έγκρισή του.

2. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας καθορίζει το χρονοδιάγραμμα και τα μέτρα που προτείνονται για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε όλα τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού που μπορεί να αφορά. Επιπλέον, περιγράφει τα τυχόν μέτρα για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής του φαρμάκου ώστε να καταστεί η χρήση του πιο αποδεκτή, ευκολότερη, ασφαλέστερη ή πιο αποτελεσματική για διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.

Άρθρο 16

1. Στην περίπτωση των αιτήσεων για έκδοση άδειας κυκλοφορίας που αναφέρονται στα άρθρα 7 και 8, ή των αιτήσεων για παρέκκλιση που αναφέρονται στα άρθρα 11 και 12, το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή η αίτηση παρέκκλισης υποβάλλεται μαζί με αίτηση έγκρισης, εκτός δεόντως αιτιολογημένων περιπτώσεων, το αργότερο κατά την ολοκλήρωση των φαρμακοκινητικών μελετών σε ενήλικες που περιγράφονται στο τμήμα 5.2.3 του Μέρους Ι του Παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η γνώμη σχετικά με τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό θα μπορεί να εκδοθεί κατά την αξιολόγηση της άδειας κυκλοφορίας ή άλλης σχετικής αίτησης.

2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και στο άρθρο 15, ο Οργανισμός ελέγχει εάν η αίτηση είναι έγκυρη και συντάσσει περιληπτική έκθεση για την Παιδιατρική Επιτροπή.

3. Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει από τον αιτούντα την υποβολή επιπλέον στοιχείων και εγγράφων. Στην περίπτωση αυτήν, η προθεσμία των 30 ημερών αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν τα επιπλέον στοιχεία που ζητήθηκαν.

Άρθρο 17

1. Μετά την παραλαβή ενός προτεινόμενου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, εγκύρου βάσει του άρθρου 15, παράγραφος 2, η Παιδιατρική Επιτροπή διορίζει εισηγητή και εντός 60 ημερών γνωμοδοτεί σχετικά με το αν οι προτεινόμενες μελέτες εξασφαλίζουν ή όχι την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων που θα καθορίσουν τις συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, και εάν τα αναμενόμενα θεραπευτικά πλεονεκτήματα δικαιολογούν ή όχι τις προτεινόμενες μελέτες. Όταν γνωμοδοτεί, η Παιδιατρική Επιτροπή εξετάζει εάν τα μέτρα που προτείνονται για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής του φαρμάκου για χρήση σε διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού είναι κατάλληλα.

Κατά το διάστημα αυτό, είτε ο αιτών είτε η Παιδιατρική Επιτροπή μπορεί να ζητήσει την πραγματοποίηση συνάντησης.

▼B

2. Εντός της περιόδου των 60 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Παιδιατρική Επιτροπή δύναται να ζητήσει από τον αιτούντα να προτείνει τροποποιήσεις στο πρόγραμμα. Στην περίπτωση αυτήν, η προθεσμία που καθορίζεται στην παράγραφο 1 για την έκδοση της τελικής γνώμης παρατείνεται κατά 60 ημέρες το πολύ. Στις περιπτώσεις αυτές, ο αιτών ή η Παιδιατρική Επιτροπή δύναται να ζητήσει επιπλέον συνάντηση κατά το διάστημα αυτό. Η προθεσμία αναστέλλεται μέχρις ότου προσκομιστούν οι ζητηθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες.

Άρθρο 18

Μόλις γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή, είτε η γνώμη είναι θετική είτε αρνητική, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Άρθρο 19

Εάν, αφού εξετάσει το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η Παιδιατρική Επιτροπή συμπεράνει ότι για το εν λόγω φάρμακο ισχύει το άρθρο 11, παράγραφος 1 στοιχεία α), β) ή γ), εκδίδει αρνητική γνώμη δυνάμει του άρθρου 17, παράγραφος 1.

Στις περιπτώσεις αυτές, η Παιδιατρική Επιτροπή γνωμοδοτεί υπέρ παρέκκλισης δυνάμει του άρθρου 12, οπότε εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Τμήμα 2

Αναβολές

Άρθρο 20

1. Ταυτόχρονα με την υποβολή του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας δυνάμει του άρθρου 16, παράγραφος 1, μπορεί να ζητηθεί αναβολή της έναρξης ή της λήξης ορισμένων ή όλων των μέτρων που καθορίζονται στο εν λόγω πρόγραμμα. Η αναβολή αυτή αιτιολογείται για επιστημονικούς και τεχνικούς λόγους ή για λόγους δημοσίας υγείας.

Σε κάθε περίπτωση, αναβολή χορηγείται όταν ενδείκνυται η διεξαγωγή μελετών σε ενηλίκους πριν αρχίσουν οι μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό ή όταν οι μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό θα διαρκέσουν περισσότερο από τις μελέτες σε ενηλίκους.

▼M1

2. Βάσει της πείρας που αποκτάται εν συνεχεία της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει, με τη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 51, παράγραφος 2, μέτρα τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση ή συμπλήρωση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να διευκρινίζεται για ποιους ακριβώς λόγους χορηγείται αναβολή.

▼B

Άρθρο 21

1. Ταυτόχρονα με την έκδοση θετικής γνώμης δυνάμει του άρθρου 17, παράγραφος 1, η Παιδιατρική Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 20, γνωμοδοτεί, εάν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 20, υπέρ της αναβολής της έναρξης ή της λήξης ορισμένων ή όλων των μέτρων του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας.

Η γνώμη υπέρ της αναβολής προσδιορίζει τις προθεσμίες για την έναρξη ή τη λήξη των σχετικών μέτρων.

▼B

2. Μόλις γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή υπέρ της αναβολής, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Τμήμα 3

Τροποποίηση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας

Άρθρο 22

Εάν, μετά την απόφαση έγκρισης του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, ο αιτών αντιμετωπίζει δυσκολίες κατά την εφαρμογή του οι οποίες καθιστούν το πρόγραμμα ανεφάρμοστο ή μη ενδεδειγμένο, ο αιτών μπορεί να προτείνει μεταβολές στην Παιδιατρική Επιτροπή ή να ζητήσει αναβολή ή παρέκκλιση, οι λόγοι της οποίας πρέπει να εξηγούνται αναλυτικά. Εντός 60 ημερών, η Παιδιατρική Επιτροπή εξετάζει τις μεταβολές αυτές ή την αίτηση αναβολής ή παρέκκλισης και εκδίδει γνώμη που προτείνει την απόρριψη ή την αποδοχή τους. Μόλις γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή, είτε η γνώμη είναι θετική είτε αρνητική, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Τμήμα 4

Συμμόρφωση με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

Άρθρο 23

1. Η αρχή που είναι αρμόδια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εξακριβώνει εάν μια αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 7 και 8 και εάν μια αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 30 συμμορφώνεται προς το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Όταν η αίτηση υποβάλλεται με τη διαδικασία των άρθρων 27 έως 39 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η εξακρίβωση της συμμόρφωσης, καθώς και, ενδεχομένως, η αίτηση της γνώμης της Παιδιατρικής Επιτροπής, σύμφωνα με τις περιπτώσεις β) και γ) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, διενεργείται από το κράτος μέλος αναφοράς.

2. Στις κατωτέρω περιπτώσεις μπορεί να ζητείται από την Παιδιατρική Επιτροπή να γνωμοδοτήσει σχετικά με το αν οι μελέτες που διεξάγονται από τον αιτούντα συμμορφώνονται με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας:

α) από τον αιτούντα, πριν υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση, όπως αναφέρεται στα άρθρα 7, 8 και 30 αντίστοιχα,

β) από τον Οργανισμό ή την εθνική αρμόδια αρχή, όταν επικυρώνουν αίτηση, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α), η οποία δεν περιλαμβάνει γνώμη όσον αφορά τη συμμόρφωση, που εξεδόθη ύστερα από αίτηση σύμφωνα με το στοιχείο α),

γ) από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή την εθνική αρμόδια αρχή, όταν αξιολογούν αίτηση, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α), όταν υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά τη συμμόρφωση και δεν έχει ακόμα εκδοθεί γνώμη κατόπιν αιτήσεως δυνάμει των στοιχείων α) ή β).

Κατά την ανωτέρω περίπτωση α), ο αιτών δεν υποβάλλει την αίτησή του έως ότου γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή και αντίγραφο της γνώμης αυτής επισυνάπτεται στην αίτηση.

▼B

3. Εάν ζητηθεί από την Παιδιατρική Επιτροπή να γνωμοδοτήσει σύμφωνα με την παράγραφο 2, το πράττει εντός 60 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη αυτή τη γνώμη.

Άρθρο 24

Εάν, κατά τη διεξαγωγή της επιστημονικής αξιολόγησης μιας έγκυρης αίτησης άδειας κυκλοφορίας, η αρμόδια αρχή συμπεράνει ότι οι μελέτες δεν είναι σύμφωνες με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το προϊόν δεν δικαιούται των ανταμοιβών και των κινήτρων που προβλέπονται στα άρθρα 36, 37 και 38.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Διαδικασία

Άρθρο 25

1. Εντός δέκα ημερών από την παραλαβή της γνώμης της Παιδιατρικής Επιτροπής, ο Οργανισμός τη διαβιβάζει στον αιτούντα.

2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της Παιδιατρικής Επιτροπής, ο αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό γραπτή αίτηση, λεπτομερώς αιτιολογημένη, για επανεξέταση της γνώμης.

3. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή αίτησης επανεξέτασης δυνάμει της παραγράφου 2, η Παιδιατρική Επιτροπή, αφού διορίσει νέο εισηγητή, εκδίδει νέα γνώμη που επιβεβαιώνει ή αναθεωρεί την προηγούμενη γνώμη της. Ο εισηγητής έχει τη δυνατότητα να υποβάλει ερωτήσεις απ' ευθείας στον αιτούντα. Ο αιτών μπορεί επίσης να προτείνει να του υποβληθούν ερωτήσεις. Ο εισηγητής ενημερώνει την παιδιατρική επιτροπή γραπτώς χωρίς καθυστέρηση σχετικά με τις λεπτομέρειες των επαφών με τον αιτούντα. Η γνώμη πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη και η αιτιολόγηση του πορίσματος επισυνάπτεται στη νέα γνώμη, η οποία καθίσταται οριστική.

4. Εάν εντός της περιόδου των 30 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ο αιτών δεν ζητήσει επανεξέταση, η γνώμη της επιτροπής παιδιατρικής καθίσταται οριστική.

5. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση εντός 10 ημερών από την παραλαβή της οριστικής γνώμης της Παιδιατρικής Επιτροπής. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στον αιτούντα εγγράφως με επισυνημμένη την οριστική γνώμη της Παιδιατρικής Επιτροπής.

6. Σε περίπτωση παρέκκλισης για κατηγορία φαρμάκων, κατ άρθρο 12, ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση εντός δέκα ημερών από την παραλαβή της γνώμης της Παιδιατρικής Επιτροπής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 3. Στην απόφαση αυτή επισυνάπτεται η γνώμη της Παιδιατρικής Επιτροπής.

7. Οι αποφάσεις του Οργανισμού δημοσιεύονται αφού αφαιρεθεί κάθε πληροφορία εμπορικώς εμπιστευτικού χαρακτήρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Διάφορες διατάξεις

Άρθρο 26

Κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο που αναπτύσσει φάρμακο προοριζόμενο για παιδιατρική χρήση, πριν από την υποβολή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του, δύναται να

▼B

ζητά συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των διάφορων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με το άρθρο 57, παράγραφος 1, στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιπλέον, το νομικό ή φυσικό αυτό πρόσωπο μπορεί να ζητά συμβουλές σχετικά με το σχεδιασμό και την εφαρμογή των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και διαχείρισης κινδύνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 34.

Ο Οργανισμός παρέχει δωρεάν συμβουλές δυνάμει του παρόντος άρθρου.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 27

Εκτός αντιθέτων διατάξεων του παρόντος Τίτλου, οι διαδικασίες για την έκδοση αδειών κυκλοφορίας που καλύπτονται από τον παρόντα τίτλο διέπονται από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας για αιτήσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των άρθρων 7 και 8

Άρθρο 28

1. Οι αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται με τη διαδικασία των άρθρων 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας όπως προβλέπεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού που περιλαμβάνει μία ή περισσότερες ενδείξεις για παιδιατρική χρήση βάσει των αποτελεσμάτων μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Όταν εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας, τα αποτελέσματα όλων αυτών των μελετών περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος και, εάν είναι σκόπιμο, στο φύλλο οδηγιών του φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι η αρμόδια αρχή κρίνει τις πληροφορίες χρήσιμες για τον ασθενή, ανεξάρτητα από το αν εγκρίθηκαν από την αρμόδια αρχή όλες οι σχετικές ενδείξεις για παιδιατρική χρήση.

2. Όταν εκδίδεται ή τροποποιείται άδεια κυκλοφορίας, οποιαδήποτε παρέκκλιση ή αναβολή που χορηγήθηκε σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό καταγράφεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του οικείου φαρμάκου.

3. Εάν η αίτηση είναι σύμφωνη με όλα τα μέτρα που περιέχει το εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και εάν η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος εκφράζει τα αποτελέσματα μελέτης που διεξήχθη σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στην άδεια κυκλοφορίας δήλωση που εκφράζει τη συμμόρφωση της αίτησης με το εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Για την εφαρμογή του άρθρου 45, παράγραφος 3, στη δήλωση αυτή αναφέρεται επίσης εάν σημαντικές μελέτες που περιέχονται σε εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ολοκληρώθηκαν μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

▼B

Άρθρο 29

Στην περίπτωση φαρμάκων, η άδεια κυκλοφορίας των οποίων εκδίδεται δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, είναι δυνατόν να υποβάλλεται αίτηση όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού, με τη διαδικασία των άρθρων 32, 33 και 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για την έγκριση νέας ένδειξης, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης της άδειας κυκλοφορίας για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό ή της έγκρισης νέας φαρμακοτεχνικής μορφής ή νέας οδού χορήγησης.

Η αίτηση αυτή πληροί την απαίτηση του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο α).

Η διαδικασία περιορίζεται στην αξιολόγηση των συγκεκριμένων τμημάτων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που πρόκειται να τροποποιηθούν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση

Άρθρο 30

1. Η υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση ουδόλως θίγει το δικαίωμα υποβολής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας για άλλες ενδείξεις.

2. Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση συνοδεύεται από τα απαραίτητα στοιχεία και τα έγγραφα που τεκμηριώνουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε συγκεκριμένων στοιχείων που απαιτούνται για να υποστηρίξουν την κατάλληλη δοσολογία, τη φαρμακοτεχνική μορφή ή την οδό χορήγησης του προϊόντος, σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης την απόφαση του Οργανισμού με την οποία εγκρίνεται το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

3. Εάν ένα φάρμακο είναι ή ήταν εγκεκριμένο σε κράτος μέλος ή στην Κοινότητα, είναι δυνατόν, ανάλογα με την περίπτωση, στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση, να γίνεται αναφορά σε στοιχεία που περιέχονται στο φάκελο του εν λόγω φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

4. Το φάρμακο στο οποίο χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να διατηρεί την ονομασία οποιουδήποτε φαρμάκου περιέχει την ίδια δραστική ουσία και για την οποία έχει εκδοθεί υπέρ του ίδιου κατόχου άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε ενηλίκους.

Άρθρο 31

Με την επιφύλαξη του άρθρου 3, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να υποβάλλεται με τη διαδικασία των άρθρων 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Προσδιορισμός

Άρθρο 32

1. Όταν ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση, η επισήμανση φέρει το σύμβολο που εγκρίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 2. Το φύλλο οδηγιών περιέχει επεξήγηση της σημασίας του συμβόλου.

2. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2008, η Επιτροπή επιλέγει σύμβολο κατόπιν σύστασης της Παιδιατρικής Επιτροπής. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί το σύμβολο αυτό.

3. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου ισχύουν επίσης για τα φάρμακα που εγκρίνονται πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και για τα φάρμακα που εγκρίνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού αλλά προτού δημοσιοποιηθεί το σύμβολο, εφόσον εγκρίνονται για παιδιατρικές ενδείξεις.

Στην περίπτωση αυτή, το σύμβολο και η επεξήγηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνονται, αντίστοιχα, στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών των σχετικών φαρμάκων το αργότερο δύο έτη μετά τη δημοσίευση του συμβόλου.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Άρθρο 33

Όταν ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση μετά την ολοκλήρωση εγκεκριμένου σχεδίου παιδιατρικής έρευνας και το φάρμακο αυτό κυκλοφορούσε ήδη με άλλες ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θέτει το προϊόν σε κυκλοφορία στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας για την ένδειξη για παιδιατρική χρήση, λαμβάνοντας υπόψη την ένδειξη ως προς την παιδιατρική χρήση. Οι προθεσμίες αυτές αναφέρονται σε κατάλογο διαθέσιμο στο κοινό, τον οποίο συντονίζει ο Οργανισμός.

Άρθρο 34

1. Στις παρακάτω περιπτώσεις ο αιτών αναφέρει αναλυτικά τα μέτρα που εξασφαλίζουν την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και των πιθανών παρενεργειών κατά την παιδιατρική χρήση του φαρμάκου:

α) αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας που περιλαμβάνουν ένδειξη για παιδιατρική χρήση,

β) αιτήσεις για να συμπεριληφθεί ένδειξη για παιδιατρική χρήση σε υπάρχουσα άδεια κυκλοφορίας,

γ) αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.

2. Όταν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι ανησυχίας, η αρμόδια αρχή οφείλει να απαιτεί, ως όρο για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, την εφαρμογή συστήματος διαχείρισης κινδύνου ή τη διεξαγωγή συγκεκριμένων μελετών μετά τη διάθεση στην αγορά και την υποβολή τους για αναθεώρηση. Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου περιλαμβάνει ένα σύνολο δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης και παρεμβάσεων που αποσκοπούν στον εντοπισμό, τον χαρακτηρισμό, την αποτροπή ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με φάρμακα καθώς και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εν λόγω παρεμβάσεων.

▼B

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης κινδύνου και τα αποτελέσματα των τυχόν διεξαχθεισών μελετών συμπεριλαμβάνονται στις επικαιροποιημένες περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 104, παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 24, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιπλέον, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητά την υποβολή συμπληρωματικών εκθέσεων που να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα του συστήματος ελαχιστοποίησης του κινδύνου και των αποτελεσμάτων τυχόν διεξαχθεισών μελετών.

3. Εκτός από τις παραγράφους 1 και 2, οι διατάξεις για την φαρμακοεπαγρύπνηση όπως προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ εφαρμόζονται στις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν ένδειξη για παιδιατρική χρήση.

4. Σε περίπτωση αναβολής, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Οργανισμό ετήσια έκθεση που παρέχει ενημέρωση σχετικά με την πορεία των παιδιατρικών μελετών, σύμφωνα με την απόφαση του Οργανισμού για την έγκριση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και τη χορήγηση αναβολής.

Ο Οργανισμός ενημερώνει την αρμόδια αρχή εάν κρίνει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με την απόφαση του Οργανισμού για την έγκριση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και τη χορήγηση αναβολής.

5. Ο Οργανισμός χαράσσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 35

Εάν ένα φάρμακο λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική ένδειξη και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει επωφεληθεί των ανταμοιβών ή κινήτρων των άρθρων 36, 37 ή 38 και αυτές οι περίοδοι προστασίας έχουν λήξει, και εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτίθεται να παύσει τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεταβιβάζει την άδεια κυκλοφορίας ή επιτρέπει σε τρίτο, ο οποίος έχει εκδηλώσει την πρόθεσή του να εξακολουθήσει να διαθέτει το εν λόγω φάρμακο στην αγορά, να χρησιμοποιεί τη φαρμακευτική, προκλινική και κλινική τεκμηρίωση που περιέχεται στο φάκελο του φαρμάκου βάσει του άρθρου 10γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει τον Οργανισμό για την πρόθεσή του να παύσει τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την παύση. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί το γεγονός.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΑΝΤΑΜΟΙΒΕΣ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΡΑ

Άρθρο 36

1. Όταν η αίτηση δυνάμει των άρθρων 7 ή 8 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών

▼B

που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του συγκεκριμένου φαρμάκου.

2. Η συμπερίληψη στην άδεια κυκλοφορίας της δήλωσης που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 3 χρησιμοποιείται για την εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

3. Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί οι διαδικασίες που καθορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, η εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 χορηγείται μόνον όταν το προϊόν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται σε προϊόντα που προστατεύονται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Δεν εφαρμόζονται σε φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά φάρμακα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

5. Σε περίπτωση αίτησης βάσει του άρθρου 8 που καταλήγει στην έγκριση νέας παιδιατρικής ένδειξης, οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν εφαρμόζονται εάν ο αιτών υποβάλλει αίτηση και του χορηγηθεί παράταση ενός έτους της περιόδου της προστασίας εμπορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου, με την αιτιολογία ότι αυτή η νέα παιδιατρική ένδειξη συνεπάγεται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 10, παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 37

Όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και η εν λόγω αίτηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, και όταν η δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνεται, ακολούθως, στην εκδιδόμενη άδεια κυκλοφορίας, η δεκαετής περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 παρατείνεται σε δώδεκα έτη.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Άρθρο 38

1. Όταν εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση σύμφωνα με τα άρθρα 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ισχύουν οι περίοδοι προστασίας δεδομένων και εμπορίας που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 11 του εν λόγω κανονισμού.

2. Όταν εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ισχύουν οι περίοδοι προστασίας δεδομένων και εμπορίας που αναφέρονται στο άρθρο 10, παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 39

1. Πέρα από τις ανταμοιβές και τα κίνητρα που προβλέπονται στα άρθρα 36, 37 και 38, τα φάρμακα για παιδιατρική χρήση μπορεί να

▼B

είναι επιλέξιμα για κίνητρα που προσφέρει η Κοινότητα ή τα κράτη μέλη για την υποστήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση.

2. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2008, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τυχόν μέτρα που θεσπίζουν για την ενίσχυση της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Οι πληροφορίες αυτές ενημερώνονται τακτικά κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.

3. Μέχρι τις 26 Ιουλίου 2008, η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμο στο κοινό αναλυτικό κατάλογο όλων των ανταμοιβών και κινήτρων που παρέχουν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την υποστήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται τακτικά και οι ενημερώσεις καθίστανται επίσης διαθέσιμες στο κοινό.

Άρθρο 40

1. Πόροι για την έρευνα φαρμάκων για τον παιδιατρικό πληθυσμό προβλέπονται στον κοινοτικό προϋπολογισμό προς υποστήριξη των μελετών σχετικά με φάρμακα ή δραστικές ουσίες που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

2. Η κοινοτική χρηματοδότηση της παραγράφου 1 χορηγείται μέσω των κοινοτικών προγραμμάτων-πλαισίων δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης ή κάθε άλλης κοινοτικής πρωτοβουλίας για τη χρηματοδότηση της έρευνας.

ΤΙΤΛΟΣ VI

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ

Άρθρο 41

1. Η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που δημιουργήθηκε με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ περιέχει και τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες και περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, πέραν των κλινικών δοκιμών που αναφέρονται στα άρθρα 1 και 2 της οδηγίας αυτής. Στην περίπτωση των κλινικών αυτών δοκιμών που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες, οι λεπτομέρειες που αναφέρονται στο άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας καταχωρούνται στη βάση δεδομένων από τον παραλήπτη της απόφασης του Οργανισμού σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μέρος των πληροφοριών για τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που καταχωρούνται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων.

2. Οι λεπτομέρειες των αποτελεσμάτων όλων των δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οποιωνδήποτε άλλων δοκιμών που υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τα άρθρα 45 και 46 δημοσιοποιούνται από τον Οργανισμό, ανεξαρτήτως του αν η δοκιμή τερματίσθηκε πρόωρα ή όχι. Τα αποτελέσματα υποβάλλονται χωρίς καθυστέρηση στον Οργανισμό από τον ανάδοχο της κλινικής δοκιμής, από τον παραλήπτη της απόφασης του Οργανισμού σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, ανάλογα με την περίπτωση.

3. Κατόπιν διαβουλεύσεων με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η Επιτροπή συντάσσει οδηγίες σχετικά με τη φύση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και πρέπει να καταχωρούνται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που δημιουργήθηκε δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, σχετικά με το

▼B

ποιες πληροφορίες καθίστανται προσιτές στο κοινό κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 1, σχετικά με τον τρόπο υποβολής και δημοσιοποίησης των κλινικών δοκιμών κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2 και σχετικά με τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του Οργανισμού εν προκειμένω.

Άρθρο 42

Τα κράτη μέλη συλλέγουν τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με όλες τις υφιστάμενες χρήσεις των φαρμάκων στον τομέα της παιδιατρικής και μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2009, τα κοινοποιούν στον Οργανισμό.

Μέχρι τις 26 Οκτωβρίου 2007, η Παιδιατρική Επιτροπή παρέχει οδηγίες σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή των συλλεγόμενων δεδομένων.

Άρθρο 43

1. Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 42 και κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η Παιδιατρική Επιτροπή εκπονεί κατάλογο θεραπευτικών αναγκών, ιδιαίτερα για να προσδιοριστούν ερευνητικές προτεραιότητες.

Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τον κατάλογο το νωρίτερο στις 26 Ιανουαρίου 2009 και το αργότερο μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2010 και τον ενημερώνει τακτικά.

2. Κατά την εκπόνηση του καταλόγου θεραπευτικών αναγκών, λαμβάνονται υπόψη ο επιπολασμός των παθήσεων στον παιδιατρικό πληθυσμό, η σοβαρότητα των παθήσεων που πρέπει να θεραπευτούν, η διαθεσιμότητα και η καταλληλότητα εναλλακτικών αγωγών για τις παθήσεις στον παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας και των παρενεργειών των αγωγών αυτών, καθώς και τυχόν ζητήματα τα οποία αφορούν αποκλειστικά την παιδιατρική ασφάλεια, και τα όποια δεδομένα προκύψουν από μελέτες σε τρίτες χώρες.

Άρθρο 44

1. Με την επιστημονική υποστήριξη της Παιδιατρικής Επιτροπής, ο Οργανισμός αναπτύσσει ευρωπαϊκό δίκτυο των υφιστάμενων εθνικών και ευρωπαϊκών δικτύων, ερευνητών και κέντρων με ειδική εμπειρογνωμοσύνη στη διεξαγωγή μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό.

2. Οι στόχοι του ευρωπαϊκού δικτύου είναι, μεταξύ άλλων, ο συντονισμός μελετών που αφορούν παιδιατρικά φάρμακα, η δημιουργία των απαιτούμενων επιστημονικών και διοικητικών δεξιοτήτων σε ευρωπαϊκό επίπεδο και η αποφυγή της άσκοπης επανάληψης των μελετών και των δοκιμών στον παιδιατρικό πληθυσμό.

3. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2008, το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού, κατόπιν προτάσεως του Εκτελεστικού Διευθυντή και κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, εκδίδει στρατηγική εφαρμογής για τη δρομολόγηση και λειτουργία του ευρωπαϊκού δικτύου. Το δίκτυο αυτό πρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, να είναι συμβατό με το έργο της ενίσχυσης των θεμελίων του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας στο πλαίσιο των κοινοτικών προγραμμάτων-πλαισίων δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης.

Άρθρο 45

1. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2008, οι τυχόν παιδιατρικές μελέτες οι οποίες έχουν ήδη ολοκληρωθεί κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος και οι οποίες αφορούν προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην

▼B

Κοινότητα υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια αρχή προς αξιολόγηση.

Η αρμόδια αρχή δύναται να ενημερώνει την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών και να τροποποιεί ανάλογα την άδεια κυκλοφορίας. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υποβαλλόμενες μελέτες και, ενδεχομένως, τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

Ο Οργανισμός συντονίζει την ανταλλαγή πληροφοριών.

2. Όλες οι υφιστάμενες παιδιατρικές μελέτες, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, και όλες οι παιδιατρικές μελέτες που άρχισαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού είναι επιλέξιμες για συμπερίληψη σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, και λαμβάνονται υπόψη από την Παιδιατρική Επιτροπή κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, παρεκκλίσεων και αναβολών και από τις αρμόδιες αρχές κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 7, 8 ή 30.

3. Με την επιφύλαξη της προηγούμενης παραγράφου, οι ανταμοιβές και τα κίνητρα των άρθρων 36, 37 και 38 χορηγούνται μόνο υπό την προϋπόθεση ότι σημαντικές μελέτες που περιέχονται σε εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας έχουν ολοκληρωθεί μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

4. Κατόπιν διαβουλεύσεων με τον Οργανισμό η Επιτροπή εκπονεί κατευθυντήριες γραμμές για να καταρτίσει κριτήρια αξιολόγησης όσον αφορά τη σημασία των διεξαγόμενων μελετών για τους σκοπούς εφαρμογής της παραγράφου 3.

Άρθρο 46

1. Κάθε άλλη μελέτη που χρηματοδοτείται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και περιλαμβάνει τη χρήση, στον παιδιατρικό πληθυσμό, φαρμάκου που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, είτε διεξάγεται σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας είτε όχι, υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή εντός έξι μηνών από την ολοκλήρωση των σχετικών μελετών.

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται ανεξαρτήτως του εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σκοπεύει, ή όχι, να υποβάλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας για ένδειξη ως προς την παιδιατρική χρήση.

3. Η αρμόδια αρχή δύναται να ενημερώνει την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών και να τροποποιεί ανάλογα την άδεια κυκλοφορίας.

4. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υποβαλλόμενες μελέτες και, ενδεχομένως, τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

5. Ο Οργανισμός συντονίζει την ανταλλαγή πληροφοριών.

▼B

ΤΙΤΛΟΣ VII

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Γενικές διατάξεις

Τμήμα 1

Τέλη, κοινοτική χρηματοδότηση, κυρώσεις και εκθέσεις

Άρθρο 47

1. Όταν η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση υποβάλλεται σύμφωνα με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, το ποσό των μειωμένων τελών για την εξέταση της αίτησης και τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

2. Εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ([1]).

3. Τα ακόλουθα θέματα εξετάζονται δωρεάν από την Παιδιατρική Επιτροπή:

α) αιτήσεις για παρέκκλιση,

β) αιτήσεις για αναβολή,

γ) προγράμματα παιδιατρικής έρευνας,

δ) συμμόρφωση με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Άρθρο 48

Η κοινοτική συνεισφορά που προβλέπεται στο άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καλύπτει τις δραστηριότητες της Παιδιατρικής Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής υποστήριξης που παρέχεται από εμπειρογνώμονες, και του Οργανισμού, ιδίως δε την αξιολόγηση προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τις τυχόν απαλλαγές από τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, και υποστηρίζει τις δραστηριότητες του Οργανισμού δυνάμει των άρθρων 41 και 44 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 49

1. Με την επιφύλαξη του πρωτοκόλλου περί των προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τα κράτη μέλη καθορίζουν τις κυρώσεις που εφαρμόζονται για τις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή των μέτρων εφαρμογής που εκδίδονται βάσει αυτού όσον αφορά τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας με τις διαδικασίες της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο εφαρμογής τους. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι την 26 Οκτωβρίου 2007. Κοινοποιούν κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση το συντομότερο δυνατό.

([1]) ΕΕ L 35, 15.2.1995, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1905/2005 (ΕΕ L 304, 23.11.2005, σ. 1).

▼B

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την κίνηση κάθε δικαστικής διαδικασίας επί παραβάσει του παρόντος κανονισμού.

▼M1

3. Κατόπιν αιτήσεως του Οργανισμού, η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει χρηματικές ποινές για παράβαση του παρόντος κανονισμού ή των εκτελεστικών μέτρων που εκδίδονται βάσει αυτού, προκειμένου για φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Τα μέτρα τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση ή συμπλήρωση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, και τα οποία αναφέρονται στα ανώτατα ποσά των χρηματικών ποινών καθώς και στους όρους και τις μεθόδους είσπραξής τους, καθορίζονται με τη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 51, παράγραφος 2.

▼B

4. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμα στο κοινό τα ονόματα όλων των παραβατών των διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή των μέτρων εφαρμογής που εκδίδονται βάσει αυτού καθώς και τα ποσά των οικονομικών κυρώσεων και τους λόγους για τους οποίους επεβλήθησαν.

Άρθρο 50

1. Με βάση έκθεση του Οργανισμού και τουλάχιστον ετησίως, η Επιτροπή δημοσιοποιεί κατάλογο των επιχειρήσεων και των προϊόντων που επωφελήθηκαν των ανταμοιβών και κινήτρων του παρόντος κανονισμού, και των επιχειρήσεων που δεν εκπλήρωσαν κάποια από τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη παρέχουν στον Οργανισμό τις πληροφορίες αυτές.

2. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο γενική έκθεση σχετικά με την κτηθείσα πείρα από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει ιδίως λεπτομερή κατάλογο όλων των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση από την έναρξη ισχύος του.

3. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2017, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή των άρθρων 36, 37 και 38. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει ανάλυση των οικονομικών επιπτώσεων των ανταμοιβών και των κινήτρων, μαζί με ανάλυση των εκτιμώμενων επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού για τη δημόσια υγεία, προκειμένου να προταθούν τυχόν αναγκαίες τροποποιήσεις.

4. Εάν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα ώστε να διενεργηθούν αυτοδύναμες αναλύσεις, οι διατάξεις της παραγράφου 3 εκπληρώνονται ταυτόχρονα με τις διατάξεις της παραγράφου 2.

Τμήμα 2

Μόνιμη Επιτροπή

Άρθρο 51

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 121 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εφεξής καλούμενη «η επιτροπή».

▼M1

2. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

▼B

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Τροποποιήσεις

Άρθρο 52

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 1, προστίθεται ο ακόλουθος ορισμός:

«ε) αίτηση για παράταση της διάρκειας: η αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 Δεκεμβρίου 2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα (*)

(*) ΕΕ L 378, 27.12.2006, σ. 1.».

2) Στο άρθρο 7, προστίθενται οι εξής παράγραφοι:

«3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας μπορεί να υποβληθεί κατά την κατάθεση της αίτησης για πιστοποιητικό ή όταν η αίτηση για το πιστοποιητικό εκκρεμεί και πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις των άρθρων 8, παράγραφος 1, στοιχείο δ) ή 8, παράγραφος 1α, αντίστοιχα.

4. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί υποβάλλεται το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

5. Παρά την παράγραφο 4, επί πέντε έτη από της ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί κατατίθεται το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.».

3) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«δ) εάν με την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού ζητείται και παράταση της διάρκειας:

(i) αντίγραφο της δήλωσης όσον αφορά τη συμμόρφωση με εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 36, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006,

(ii) εφόσον χρειάζεται, πέραν του αντιγράφου των αδειών κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο β), απόδειξη ότι διαθέτει άδειες κυκλοφορίας στην αγορά όλων των άλλων κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. εάν εκκρεμεί αίτηση για πιστοποιητικό, η αίτηση για παράταση της διάρκειας, σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 3, περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 1, στοιχείο δ) και αναφορά στην αίτηση για πιστοποιητικό που έχει ήδη υποβληθεί.

1β. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί, περιέχει τα στοιχεία που αναφέρονται στην ανωτέρω παράγραφο 1 στοιχείο δ) και αντίγραφο του ήδη χορηγηθέντος πιστοποιητικού.»

▼B

γ) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν την καταβολή τελών κατά την υποβολή αίτησης για πιστοποιητικό και αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού.»

4) Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.»

β) στην παράγραφο 2 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«(στ) ενδεχομένως, μια ένδειξη ότι η αίτηση συμπεριλαμβάνει αίτηση για παράταση της διάρκειας.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στην κοινοποίηση της αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί ή όταν εκκρεμεί αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού. Η κοινοποίηση περιέχει επιπροσθέτως ένδειξη της αίτησης για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού.».

5) Στο άρθρο 10, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«6. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται, κατ' αναλογίαν, στην αίτηση για παράταση της διάρκειας.».

6) Στο άρθρο 11, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται στην κοινοποίηση σχετικά με τη χορήγηση παράτασης της διάρκειας πιστοποιητικού ή σχετικά με την απόρριψη της αίτησης για παράταση.»

7) Στο άρθρο 13, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά έξι μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Στην περίπτωση αυτήν, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.».

8) Προστίθεται το εξής άρθρο:

«Άρθρο 15α

Ανάκληση της παράτασης της διάρκειας

1. Η παράταση της διάρκειας μπορεί να ανακληθεί εάν χορηγήθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για ανάκληση της παράτασης της διάρκειας στον φορέα που είναι αρμόδιος κατά την εθνική νομοθεσία για την ανάκληση του αντίστοιχου βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας.».

9) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) Το κείμενο του άρθρου 16 γίνεται η παράγραφος 1 του άρθρου αυτού.

β) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2. Εάν η παράταση της διάρκειας ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 15α, τη σχετική κοινοποίηση δημοσιεύει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 1.».

10. Το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

▼B

«Άρθρο 17

Ένδικα μέσα

Οι αποφάσεις της αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 1 ή των υπηρεσιών που αναφέρονται στο άρθρο 15, παράγραφος 2 και στο άρθρο 15α, παράγραφος 2, οι οποίες λαμβάνονται κατ' εφαρμογήν του παρόντος κανονισμού, προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.».

Άρθρο 53

Στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ προστίθεται η εξής παράγραφος:

«4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μέρος των πληροφοριών για παιδιατρικές κλινικές δοκιμές, που έχουν καταγραφεί στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα (*).

_____

(*) ΕΕ L 378, 27.12.2006, σ. 1.».

Άρθρο 54

Στο άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 726/2004, σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα (*).

_____

(*) ΕΕ L 378, 27.12.2006, σ. 1.».

Άρθρο 55

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 56, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο Οργανισμός αποτελείται από:

α) την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,

β) την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμάκων,

γ) την Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων,

δ) την Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων,

ε) την Παιδιατρική Επιτροπή,

στ) μια Γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική βοήθεια στις επιτροπές και εξασφαλίζει τον ενδεδειγμένο συντονισμό μεταξύ τους,

▼B

ζ) έναν Εκτελεστικό Διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στο άρθρο 64,

η) ένα Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στα άρθρα 65, 66 και 67.»

2) Στο άρθρο 57, παράγραφος 1, προστίθεται το εξής στοιχείο:

«κ) λαμβάνει αποφάσεις κατά το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα (*).

(*) ΕΕ L 378, 27.12.2006, σ. 1.».

3) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 73α

Κατά των αποφάσεων που λαμβάνονται από τον Οργανισμό δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 χωρεί προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 230 της Συνθήκης.».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 56

Η απαίτηση που καθορίζεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 57

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τριακοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Το άρθρο 7 εφαρμόζεται από την 26 Ιουλίου 2008.

Το άρθρο 8 εφαρμόζεται από την 26 Ιανουαρίου 2009.

Τα άρθρα 30 και 31 εφαρμόζονται από την 26 Ιουλίου 2007.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Λόγω των κινδύνων που ενέχουν οι καρκινογόνοι και μεταλλαξιογόνοι παράγοντες και οι τοξικές ουσίες για την αναπαραγωγή, η Επιτροπή θα ζητήσει από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων να γνωμοδοτήσει σχετικά με τη χρήση αυτών των κατηγοριών ουσιών ως εκδόχων φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, βάσει των άρθρων 5 παράγραφος 3 και 57 παράγραφος 1 στοιχείο π) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Η Επιτροπή θα διαβιβάσει τη γνωμοδότηση της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Εντός έξι μηνών από τη διατύπωση της γνώμης της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η Επιτροπή θα ενημερώσει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τυχόν αναγκαία μέτρα που προτίθεται να λάβει για να δώσει συνέχεια στην εν λόγω γνωμοδότηση.