Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin.Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B** **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1901/2006,**

annettu 12 päivänä joulukuuta 2006,

lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EYVL L 378, 27.12.2006, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1902/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1901/2006,

annettu 12 päivänä joulukuuta 2006,

lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

1) Ennen kuin ihmisille tarkoitettu lääke saatetaan markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sen turvallisuus, laatu ja teho kohdeväestössä on yleensä pitänyt varmistaa laajamittaisin tutkimuksin, joihin kuuluu prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia.

2) Tällaisia tutkimuksia ei välttämättä ole tehty lääkkeen käytöstä lapsiväestössä, eikä monia lasten hoidossa nykyisin käytettäviä lääkkeitä ole tutkittu tai hyväksytty kyseiseen tarkoitukseen. Markkinavoimat yksinään ovat osoittautuneet riittämättömiksi edistämään lapsille tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä ja näiden lääkkeiden hyväksymistä.

3) Lapsille soveltuvien lääkkeiden puutteesta aiheutuvia ongelmia ovat muiden muassa epäasianmukaiset annosteluohjeet, joiden seurauksena haittavaikutusten riski on suurentunut, kuoleman riski mukaan luettuna, ja hoidon tehottomuus, joka johtuu aliannostuksesta, siitä että lapset eivät pääse hyötymään uusista hoitokeinoista eivätkä sopivista valmistemuodoista ja antoreiteistä, taikka mahdollisesti heikkolaatuisten lääkemääräyksen mukaisten apteekkivalmisteiden tai apteekkivalmisteiden käytöstä lasten hoitamisessa.

4) Tämän asetuksen tavoitteena on helpottaa lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta, varmistaa, että lasten hoitamiseen tarkoitettuja lääkkeitä koskeva eettinen tutkimustoiminta on korkealaatuista ja että ne hyväksytään asianmukaisesti käytettäväksi lasten hoitoon, sekä parantaa käytettävissä olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestön eri ryhmissä. Tavoitteet olisi saavutettava ilman tarpeettomia lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia ja viivyttämättä lääkkeiden hyväksymistä muiden ikäryhmien hoitoon.

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

([2]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 7. syyskuuta 2005 (EUVL C 193 E, 17.8.2006, s. 225), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2006 (EUVL C 132 E, 7.6.2006, s. 1), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 1. kesäkuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 23. lokakuuta 2006.

▼B

5) Lääkkeitä koskevien säännösten perimmäisenä tavoitteena on oltava kansanterveyden suojeleminen. Tähän tavoitteeseen on kuitenkin pyrittävä siten, ettei estetä turvallisten lääkkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä. Erot lääkkeitä koskevissa jäsenvaltioiden laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä haittaavat yhteisön sisäistä kauppaa ja vaikuttavat siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Toimet, joilla edistetään lastenlääkkeiden kehittämistä ja hyväksymistä, ovat siksi perusteltuja näiden esteiden poistamiseksi tai torjumiseksi. Näin ollen perustamissopimuksen 95 artikla on asianmukainen oikeusperusta.

6) Näiden tavoitteiden saavuttamisen kannalta on osoittautunut välttämättömäksi luoda järjestelmä, johon kuuluu sekä velvoitteita että palkkioita ja kannustimia. Näiden velvoitteiden, palkkioiden ja kannustimien tarkemmassa määrittelyssä olisi otettava huomioon kulloisenkin lääkkeen asema. Tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin lasten tarvitsemiin lääkkeisiin, eli sen soveltamisalaan olisi kuuluttava kehitteillä olevat vielä hyväksymättömät lääkkeet, myyntiluvan saaneet immateriaalioikeuksien piiriin kuuluvat valmisteet ja sellaiset myyntiluvan saaneet valmisteet, jotka eivät enää kuulu immateriaalioikeuksien piiriin.

7) Lapsiväestössä tehtävien tutkimusten yhteydessä olisi otettava huomioon ne eettiset huolenaiheet, joita syntyy, kun lääkkeitä annetaan väestöryhmälle, jossa niitä ei ole testattu asianmukaisesti. Kansanterveysuhkia, joita syntyy testaamattomien lääkkeiden käytöstä lasten hoidossa, voidaan turvallisesti torjua lastenlääkkeiden tutkimuksella. Tätä tutkimusta pitäisi valvoa huolellisesti niiden erityisedellytysten mukaisesti, jotka koskevat kliinisiin tutkimuksiin yhteisössä osallistuvien lasten suojelemista ja joista säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/20/EY ([1]).

8) Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', yhteyteen olisi perustettava tieteellinen komitea, lastenlääkekomitea, jolla on asiantuntemusta ja osaamista lasten hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kehittämisessä ja kaikkien niihin liittyvien näkökohtien arvioinnissa. Lastenlääkekomiteaan olisi sovellettava asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ([2]) vahvistettuja viraston tieteellisiä komiteoita koskevia sääntöjä. Lastenlääkekomitean jäsenillä ei siten saisi olla lääketeollisuuteen taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi, ja heidän olisi sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumattomasti ja antamaan vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Lastenlääkekomitean olisi vastattava ennen kaikkea lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien tieteellisestä arvioinnista ja hyväksymisestä sekä niihin liittyvistä poikkeus- ja lykkäysjärjestelyistä. Lisäksi sillä pitäisi olla keskeinen asema tähän asetukseen sisältyvien tukitoimenpiteiden hallinnoinnissa. Työssään lastenlääkekomitean olisi arvioitava tutkimusten mahdollisia merkittäviä terapeuttisia hyötyjä niissä mukana oleville lapsipotilaille tai lapsiväestölle yleensä ja otettava huomioon tarve välttää tarpeettomia tutkimuksia. Lastenlääkekomitean olisi noudatettava yhteisön voimassa olevia vaatimuksia, direktiivi 2001/20/EY ja lastenlääkkeiden kehittämistä koskeva Kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen (ICH) ohje E11 mukaan luettuina, ja pyrittävä välttämään lapsiin kohdistuviin tutkimuksiin liittyvistä vaatimuksista johtuvat viivytykset lääkkeiden hyväksymisessä muiden väestöryhmien käyttöön.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

▼B

9) Virastolle olisi vahvistettava menettelyt lastenlääkkeitä koskevan tutkimusohjelman hyväksymiseksi ja muuttamiseksi, jonka olisi toimittava perustana lastenlääkkeiden kehittämiselle ja hyväksymiselle. Lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa olisi esitettävä täsmälliset tiedot aikatauluineen niistä ehdotetuista toimenpiteistä, joilla pyritään osoittamaan kyseisen lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho lapsiväestössä. Koska lapsiväestö todellisuudessa koostuu useasta alaryhmästä, tutkimusohjelmassa olisi täsmennettävä, mitkä alaryhmät se kattaa, sekä tutkimuksen keinot ja määräajat.

10) Sisällyttämällä lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön pyritään varmistamaan, että lasten hoitoon mahdollisesti käytettävien lääkkeiden kehittämisestä tulee lääkkeiden kehittämistoiminnan kiinteä osa, joka nivotaan aikuisväestöä koskevaan kehittämisohjelmaan. Lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma olisikin toimitettava varhaisessa vaiheessa tuotekehittelyä, jotta lapsiin kohdistuvat tutkimukset ennätetään tarvittaessa tehdä ennen myyntilupahakemuksen toimittamista. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamiselle on syytä asettaa määräaika, jotta toimeksiantajan ja lastenlääkekomitean välinen vuoropuhelu saataisiin käynnistettyä varhaisessa vaiheessa. Toimittamalla lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma varhaisessa vaiheessa sekä samalla jäljempänä kuvattu lykkäyspyyntö vältetään lisäksi viivytykset lääkkeiden hyväksymisessä muiden väestöryhmien käyttöön. Koska lääkkeiden kehittäminen on dynaaminen prosessi, johon vaikuttavat käynnissä olevien tutkimusten tulokset, olisi oltava mahdollista muuttaa hyväksyttyä tutkimusohjelmaa tarvittaessa.

11) On tarpeen ottaa käyttöön vaatimus, jonka mukaan uusista lääkkeistä ja patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatuista myyntiluvan saaneista lääkkeistä on toimitettava joko hyväksyttyjen lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien mukaisesti toteutettujen lapsiin kohdistuneiden tutkimusten tulokset tai todiste poikkeuksen tai lykkäyksen saamisesta myyntilupahakemuksen tai uutta käyttöaihetta, lääkemuotoa tai antoreittiä koskevan hakemuksen jättämisajankohtana. Kyseisen vaatimuksen noudattamista olisi arvioitava lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman pohjalta. Tämän vaatimuksen ei kuitenkaan pitäisi koskea geneerisiä lääkkeitä, samankaltaisia biologisia lääkkeitä tai vakiintuneen lääkinnällisen käytön perusteella myyntiluvan saaneita lääkkeitä eikä sellaisia homeopaattisia lääkkeitä tai perinteisiä kasvirohdosvalmisteita, joille on myönnetty myyntilupa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) mukaisella yksinkertaistetulla rekisteröintimenettelyllä.

12) Yhteisön tutkimusohjelmista olisi rahoitettava sellaisten lasten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden tutkimusta, joilla ei ole patentin eikä lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa.

13) Jotta varmistettaisiin, että lapsiin kohdistuvia tutkimuksia tehdään ainoastaan, jotta voitaisiin täyttää lasten terapeuttiset tarpeet, on tarpeen vahvistaa menettelyt, joilla virasto voi myöntää luvan poiketa johdanto-osan 11 kappaleessa tarkoitetusta vaatimuksesta tiettyjen lääkkeiden tai lääkeryhmien tai niiden osien osalta. Viraston on julkistettava nämä poikkeukset. Luonnon- ja lääketieteellinen tietämys kehittyy ajan myötä, minkä vuoksi poikkeusluetteloihin olisi voitava tehdä muutoksia. Jos poikkeuslupa peruutetaan, vaatimusta olisi kuitenkin sovellettava vasta tietyn määräajan jälkeen, jotta ennen myyntilupahakemuksen toimittamista jäisi aikaa ainakin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjel-

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

▼B

man hyväksymiselle ja lapsiin kohdistuvien tutkimusten aloittamiselle.

14) Tietyissä tapauksissa viraston olisi lykättävä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista, jotta voidaan varmistaa, että tutkimuksia tehdään vain silloin kun se on turvallista ja eettisesti perusteltua ja ettei vaatimus lapsia koskevista tutkimustiedoista estä tai viivytä lääkkeiden hyväksymistä muiden väestöryhmien käyttöön.

15) Viraston olisi annettava maksutonta tieteellistä neuvontaa lastenlääkkeitä kehittävien tahojen tukemiseksi. Tieteellisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi viraston olisi huolehdittava yhteyksistä lastenlääkekomitean ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tieteellisen neuvonnan työryhmän sekä lastenlääkekomitean ja muiden lääkkeitä käsittelevien yhteisön komiteoiden ja työryhmien välillä.

16) Nykyisiä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupamenettelyjä ei pitäisi muuttaa. Edellä johdanto-osan 11 kappaleessa tarkoitettu vaatimus merkitsee kuitenkin sitä, että toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkistettava hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sekä mahdollisten poikkeuslupien ja lykkäysten noudattaminen tarkistettaessa myyntilupahakemuksen asianmukaisuus. Lastenlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointi ja myyntiluvan myöntäminen olisi säilytettävä toimivaltaisten viranomaisten toimivallan piirissä. Lastenlääkekomitealta olisi voitava pyytää lausunto vaatimusten noudattamisesta sekä lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta lapsiväestössä.

17) Jotta terveydenhoidon ammattilaiset ja potilaat saisivat tietoja lääkkeiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä lasten hoidossa ja jotta avoimuus turvattaisiin, olisi valmistetiedoissa annettava tietoja lapsiin kohdistuvien tutkimusten tuloksista samoin kuin lastenlääkkeitä koskevista tutkimusohjelmista, poikkeusluvista ja lykkäyksistä. Jos kaikki lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämät toimenpiteet on toteutettu, olisi tämä mainittava valmisteen myyntiluvassa, ja maininnan perusteella yritykset voivat saada palkkion vaatimusten noudattamisesta.

18) Jotta lasten hoitoon hyväksytty lääke olisi tunnistettavissa ja jotta sitä voitaisiin määrätä hoidoksi, olisi säädettävä, että lasten hoitoon hyväksytyn lääkkeen pakkausmerkinnöissä on oltava komission lastenlääkekomitean suosituksesta valitsema symboli.

19) Jotta voitaisiin luoda kannustimia sellaisille myyntiluvan saaneille valmisteille, joilla ei enää ole immateriaalioikeudellista suojaa, on tarpeellista ottaa käyttöön uudenlainen myyntilupa, lastenlääkkeen myyntilupa. Lastenlääkkeen myyntiluvan myöntämisessä pitäisi noudattaa olemassa olevia lupamenettelyjä, mutta lupa olisi myönnettävä nimenomaan pelkästään lapsille kehitetyille lääkkeille. Lastenlääkkeen myyntiluvan saaneen lääkkeen nimessä pitäisi voida säilyttää vastaavan aikuisille hyväksytyn valmisteen tuotenimi, jotta markkinoilla jo olevan tuotenimen tunnettuutta samoin kuin uuteen myyntilupaan liittyvää tietosuojaa voitaisiin hyödyntää.

20) Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä olisi toimitettava hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti kerätyt tiedot valmisteen käytöstä lapsiväestössä. Tiedot voivat olla peräisin julkaisuista tai uusista tutkimuksista. Hakemuksessa pitäisi lisäksi voida viitata tietoihin, jotka sisältyvät yhteisössä nykyisin tai aiemmin hyväksytyn lääkkeen asiakirja-aineistoon. Tämä on tarkoitettu lisäkannustimeksi, jolla houkutellaan pieniä ja keskisuuria yrityksiä, myös geneeristen lääkkeiden valmistajia, kehittämään patenttisuojaamattomia lastenlääkkeitä.

▼B

21) Tässä asetuksessa olisi säädettävä toimenpiteistä, joilla saadaan uusia lasten hoitoon testattuja ja mukautettuja lääkkeitä mahdollisimman kattavasti yhteisön väestön käyttöön ja joilla toisaalta minimoidaan se mahdollisuus, että myönnettäisiin koko yhteisöä koskevia palkkioita ja kannustimia ilman että osa yhteisön lapsiväestöstä voisi hyötyä vastikään hyväksytyn lääkkeen käyttöön tulosta. Lastenlääkkeitä koskevat ja muut myyntilupahakemukset, jotka sisältävät hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, olisi voitava käsitellä asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklassa säädettyä, yhteisön tasolla keskitettyä menettelyä käyttäen.

22) Jos valmisteelle hyväksytään lapsia koskeva käyttöaihe hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman perusteella ja valmistetta myydään jo muihin käyttöaiheisiin, myyntiluvan haltija pitäisi velvoittaa saattamaan tuote markkinoille siten, että lapsia koskevat tiedot otetaan huomioon kahden vuoden kuluessa kyseisen käyttöaiheen hyväksymisestä. Tätä vaatimusta olisi sovellettava vain jo myyntiluvan saaneisiin valmisteisiin, ei lastenlääkkeen myyntiluvan myöntämisen kautta hyväksyttäviin lääkkeisiin.

23) Valinnaisella menettelyllä olisi annettava mahdollisuus hankkia kansallisesti myyntiluvan saaneelle lääkkeelle koko yhteisön kattava lausunto, kun myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitetaan hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman perusteella saadut lapsia koskevat tiedot. Tätä varten voitaisiin käyttää direktiivin 2001/83/EY 32, 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä. Tällöin voidaan tehdä yhteisön tasolla yhdenmukaistettu päätös kyseisen lääkkeen käytöstä lasten hoitoon ja sisällyttää se kaikkiin kansallisiin valmistetietoihin.

24) Lääketurvatoimintaa on muokattava niiden erityishaasteiden mukaiseksi, jotka liittyvät lapsia koskevien turvallisuustietojen keräämiseen; näitä tietoja ovat muun muassa tiedot mahdollisista pitkäaikaisvaikutuksista. Myös lääkkeen tehoa lapsilla voi olla tarpeen selvittää lisätutkimuksin myyntiluvan saamisen jälkeen. Sen vuoksi olisi sellaisen myyntilupahakemuksen yhteydessä, joka sisältää hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti toteutettujen tutkimusten tulokset, velvoitettava hakija ilmoittamaan, miten hän aikoo järjestää pitkäaikaisseurannan, joka koskee lääkkeen käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ja lääkkeen tehoa lapsilla. Jos on aihetta erityiseen huoleen, myyntiluvan myöntämisen ehtona olisi oltava, että hakija toimittaa riskinhallintajärjestelmää koskevan suunnitelman ja huolehtii sen täytäntöönpanosta ja/tai toteuttaa erityisiä markkinoinnin aloittamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia.

25) Kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että tämän asetuksen tuloksena kehitettyjä lasten hoitoon hyväksyttyjä turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä on jatkuvasti saatavilla. Jos myyntiluvan haltija aikoo vetää tällaisen lääkkeen markkinoilta, olisi oltava käytössä järjestely, jonka ansiosta kyseinen lääke on jatkossakin saatavilla lapsiväestön käyttöön. Tämän helpottamiseksi aikomuksesta olisi ilmoitettava virastolle hyvissä ajoin, ja viraston olisi julkistettava aikomus.

26) Sellaisille valmisteille, joiden osalta on toimitettava lapsia koskevat tiedot, olisi myönnettävä palkkiona kuuden kuukauden jatkoaika neuvoston asetuksella (ETY) N:o 1768/92 ([1]) käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloon, jos kaikkia hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämiä toimenpiteitä on noudatettu, jos valmiste on hyväksytty kaikissa jäsenvaltioissa ja jos valmistetiedoissa annetaan asiaankuuluvaa tietoa tutkimustuloksista. Jäsenvaltioiden viranomaisten päätökset lääkkeiden hintojen vahvistamisesta tai niiden sisällyttämisestä kansallisten

([1]) EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

▼B

sairausvakuutusjärjestelmien piiriin eivät vaikuta tämän palkkion myöntämiseen.

27) Hakemus, joka koskee todistuksen voimassaoloajan jatkamista tämän asetuksen nojalla, olisi otettava käsiteltäväksi vain silloin, kun todistus on myönnetty asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti.

28) Koska palkkio myönnetään lapsiin kohdistuvien tutkimusten toteuttamisesta eikä sen osoittamisesta, että valmiste on turvallinen ja tehokas lapsilla, palkkio olisi myönnettävä myös siinä tapauksessa, ettei myyntilupaa myönnetä lapsia koskevaa käyttöaihetta varten. Jotta voitaisiin parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestössä, hyväksytyn valmisteen tiedoissa olisi kuitenkin annettava asiaankuuluvat tiedot valmisteen käytöstä lapsiväestössä.

29) Harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 ([1]) mukaisesti myönnetään harvinaislääkkeiksi määritellyille lääkkeille 10 vuoden markkinayksinoikeus harvinaista käyttöaihetta koskevan myyntiluvan myöntämisestä lukien. Koska tällaisilla valmisteilla ei useinkaan ole patenttisuojaa, palkkiona ei voida käyttää lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan jatkamista; jos valmisteella on patenttisuoja, jatkoaika muodostaisi kaksinkertaisen kannustimen. Sen vuoksi harvinaislääkkeen markkinayksinoikeuden kymmenvuotista kestoa olisi jatkettava 12 vuoteen, jos lasten hoidossa tapahtuvaa käyttöä koskevat tietovaatimukset täyttyvät kaikilta osin.

30) Tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden ei pitäisi estää muiden kannustimien tai palkkioiden käyttöä. Yhteisön ja jäsenvaltioiden tasolla käytettävissä oleviin toimenpiteisiin liittyvän avoimuuden varmistamiseksi komission olisi jäsenvaltioiden antamien tietojen perusteella laadittava yksityiskohtainen luettelo kaikista käytössä olevista kannustimista. Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet, joihin luetaan myös lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksyminen, eivät saisi olla perusteena muiden tutkimustoimintaa tukevien yhteisön kannustimien saamiselle, kuten rahoitukselle, jota tutkimusprojekteille myönnetään yhteisön monivuotisesta tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta.

31) Jotta voitaisiin parantaa lasten lääkehoitoa koskevien tietojen saatavuutta ja välttää sellaiset tarpeettomat päällekkäiset lapsiin kohdistuvat tutkimukset, jotka eivät tuo lisätietoa, olisi direktiivin 2001/20/EY 11 artiklassa säädetyn eurooppalaisen tietokannan yhteyteen koottava lastenlääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten eurooppalainen rekisteri, joka sisältää kaikki meneillään olevat, keskeytetyt ja päätökseen saatetut lapsiin kohdistuvat tutkimukset yhteisössä ja kolmansissa maissa. Viraston olisi julkistettava osa tietokantaan tallennetuista, lapsille tehtäviä kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista sekä yksityiskohtaisia tietoja kaikkien niiden lapsille tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista, jotka toimitetaan toimivaltaisille viranomaisille.

32) Lastenlääkekomitean olisi komissiota, jäsenvaltioita ja asiaan liittyviä tahoja kuultuaan laadittava luettelo lasten terapeuttisista tarpeista ja saatettava se säännöllisesti ajan tasalle. Luettelossa olisi yksilöitävä lasten hoidossa nykyisin käytettävät lääkkeet sekä tuotava esiin lapsiin liittyvät terapeuttiset tarpeet ja tutkimus- ja kehitystyön prioriteetit. Tämän pitäisi auttaa yrityksiä selvittämään liiketoimintansa kehittämismahdollisuuksia ja lastenlääkekomiteaa määrittämään lääkkeitä ja tutkimuksia koskevat tarpeet sen arvioidessa lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien luonnoksia sekä poikkeuslupa- ja lykkäyshakemuksia. Lisäksi

([1]) EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

▼B

luettelo tarjoaisi terveydenhoidon ammattilaisille ja potilaille tietolähteen lääkkeen valinnan tueksi.

33) Lapsiväestöön kohdistuvat kliiniset tutkimukset saattavat vaatia erityisosaamista, erityisiä menetelmiä ja joissakin tapauksissa erityisiä tiloja ja laitteita, ja niiden tekijöiden pitäisi olla asianmukaisesti koulutettuja tutkijoita. Jäsenvaltioiden ja yhteisön nykyiset hankkeet ja tutkimuskeskukset toisiinsa yhdistävä verkosto, jolla pyrittäisiin luomaan tarvittavaa osaamista yhteisön tasolla ja joka ottaisi huomioon yhteisön ja kolmansien maiden tiedot, olisi keino sujuvoittaa yhteistyötä ja välttää tarpeettomat päällekkäiset tutkimukset. Verkosto vahvistaisi osaltaan eurooppalaisen tutkimusalueen perustaa yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman yhteydessä, siitä koituisi hyötyä lapsiväestölle, ja se toimisi tietämyksen ja asiantuntemuksen lähteenä alan teollisuudelle.

34) Lääkeyrityksillä voi jo olla tietoja tiettyjen myyntiluvan saaneiden valmisteiden turvallisuudesta tai tehosta lapsilla. Jotta voitaisiin parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestössä, olisi velvoitettava tällaisia tietoja hallussaan pitävät yritykset toimittamaan ne kaikille niille toimivaltaisille viranomaisille, jotka ovat myöntäneet valmisteelle myyntiluvan. Tällöin tiedot voitaisiin arvioida, ja tarvittaessa ne olisi sisällytettävä terveydenhoidon ammattilaisille ja potilaille suunnattuihin valmistetietoihin.

35) Olisi huolehdittava yhteisön rahoituksesta, joka kattaa kaikki tämän asetuksen täytäntöönpanosta johtuvat lastenlääkekomitean ja viraston toiminnan osa-alueet, joihin kuuluu lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien arvioiminen, palkkioista luopuminen tieteellisen neuvonnan yhteydessä sekä tiedotukseen ja avoimuuteen liittyvät toimet, kuten lapsiin kohdistuvien tutkimusten tietokanta ja edellä mainittu verkosto.

36) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([1]) mukaisesti.

37) Asetus (ETY) N:o 1768/92, direktiivi 2001/20/EY, direktiivi 2001/83/EY ja asetus (EY) N:o 726/2004 olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti.

38) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on tutkittujen lastenlääkkeiden saatavuuden parantaminen, vaan se voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, koska näin voidaan hyödyntää mahdollisimman laajoja markkinoita ja välttää rajallisten resurssien hajaantuminen, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:I OSASTO

([1]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

▼B

ALKUSÄÄNNÖKSET

1 LUKU

Kohde ja määritelmät

1 artikla

Tässä asetuksessa vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä koskevat säännöt, joilla pyritään täyttämään lapsiväestön terapeuttiset erityistarpeet välttäen turhien kliinisten tai muiden tutkimusten tekemistä lapsille ja noudattaen direktiiviä 2001/20/EY.

2 artikla

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa vahvistettujen määritelmien lisäksi seuraavia määritelmiä:

1) ’lapsiväestöllä’ tarkoitetaan väestön 0–18-vuotiasta osaa;

2) ’lastenlääkettä koskevalla tutkimusohjelmalla’ tarkoitetaan tutkimus- ja kehittämisohjelmaa, jolla pyritään varmistamaan, että tuotetaan sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täyttyessä lääke voidaan hyväksyä käytettäväksi lapsiväestön hoidossa;

3) ’lasten hoitoon hyväksytyllä lääkkeellä’ tarkoitetaan lääkettä, joka on hyväksytty käytettäväksi koko lapsiväestössä tai sen osassa ja jolle hyväksytystä käyttöaiheesta on annettu yksityiskohtaiset tiedot direktiivin 2001/83/EY 11 artiklan mukaisesti laaditussa lääkkeen valmisteyhteenvedossa;

4) ’lastenlääkkeen myyntiluvalla’ tarkoitetaan myyntilupaa, joka on myönnetty ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jota ei ole suojattu lisäsuojatodistuksella neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti eikä lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla, ja joka kattaa ainoastaan tuotteen lapsiväestössä tai sen osassa tapahtuvan käytön kannalta merkitykselliset käyttöaiheet, asianmukainen vahvuus, lääkemuoto ja antoreitti mukaan luettuina.

2 LUKU

Lastenlääkekomitea

3 artikla

1. Perustetaan asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’virasto’, yhteyteen lastenlääkekomitea viimeistään 26 päivänä heinäkuuta 2007. Lastenlääkekomitea katsotaan perustetuksi, kun 4 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut jäsenet on nimitetty.

Virasto tarjoaa lastenlääkekomitealle sihteeripalvelut sekä teknistä ja tieteellistä tukea.

2. Ellei tässä asetuksessa toisin säädetä, lastenlääkekomiteaan sovelletaan asetusta (EY) N:o 726/2004, sen jäsenten riippumattomuudesta ja puolueettomuudesta annetut säännökset mukaan lukien.

3. Viraston toimitusjohtaja huolehtii lastenlääkekomitean ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean, niiden työryhmien sekä muiden tieteellistä neuvontaa antavien ryhmien toiminnan asianmukaisesta koordinoinnista.

▼B

Virasto vahvistaa menettelyt mainittujen tahojen välisiä mahdollisia kuulemisia varten.

4 artikla

1. Lastenlääkekomitean kokoonpano on seuraava:

a) viisi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsentä ja varajäsentä, jotka on nimitetty komiteaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 61 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea nimittää nämä viisi jäsentä ja varajäsentä lastenlääkekomiteaan;

b) yksi jäsen ja varajäsen kunkin sellaisen jäsenvaltion nimittämänä, jonka kansallinen toimivaltainen viranomainen ei ole edustettuna ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimittämien jäsenten kautta;

c) kolme jäsentä ja varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan siten, että terveydenhoidon ammattilaiset ovat edustettuina;

d) kolme jäsentä ja varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan siten, että potilasjärjestöt ovat edustettuina.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.

Edellä a ja b alakohdan osalta jäsenvaltioiden on tehtävä viraston toimitusjohtajan koordinoimana yhteistyötä sen varmistamiseksi, että lastenlääkekomitean lopullinen kokoonpano, jäsenet ja varajäsenet mukaan luettuina, kattaa lastenlääkkeiden kannalta merkitykselliset tieteenalat ja ainakin farmaseuttisen kehittämistoiminnan, lastentaudit, yleislääkärit, lastenlääkkeiden farmasian, lastenfarmakologian, lastentautien tutkimuksen, lääketurvatoiminnan, etiikan ja kansanterveyden.

Komissio ottaa c ja d alakohtaa soveltaessaan huomioon a ja b alakohdan mukaisesti nimitettyjen jäsenten asiantuntemuksen.

2. Lastenlääkekomitean jäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusia. Lastenlääkekomitean kokouksissa jäsenten apuna voi olla asiantuntijoita.

3. Lastenlääkekomitea valitsee puheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusia kerran.

4. Virasto julkistaa jäsenten nimet ja tiedot heidän pätevyydestään.

5 artikla

1. Valmistellessaan lausuntoaan lastenlääkekomitean on yritettävä kaikin tavoin päästä tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lastenlääkekomitea antaa lausunnon, jossa esitetään jäsenten enemmistön kanta. Lausunnossa mainitaan eriävät mielipiteet perusteluineen. Lausunto toimitetaan yleisön saataville 25 artiklan 5 ja 7 kohdan mukaisesti.

2. Lastenlääkekomitea vahvistaa työjärjestyksensä tehtäviensä suorittamista varten. Työjärjestys tulee voimaan, kun viraston hallintoneuvosto ja sen jälkeen komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon.

3. Komission edustajat sekä viraston toimitusjohtaja tai hänen edustajansa voivat osallistua kaikkiin lastenlääkekomitean kokouksiin.

6 artikla

1. Lastenlääkekomitean tehtävänä on:

▼B

a) arvioida sille tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien sisältö ja laatia asiasta lausunto;

b) arvioida poikkeuslupa- ja lykkäyshakemukset ja laatia niistä lausunto;

c) arvioida ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, toimivaltaisen viranomaisen tai hakijan sitä pyytäessä, onko myyntilupahakemus kyseeseen tulevan hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen, sekä laatia asiasta lausunto;

d) arvioida ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai toimivaltaisen viranomaisen sitä pyytäessä hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tuotetut tiedot sekä laatia lausunto lapsiväestön hoitoon tarkoitetun lääkkeen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta;

e) antaa neuvoja 42 artiklassa tarkoitettua selvitystä varten kerättävien tietojen sisällöstä ja muodosta;

f) antaa tukea ja neuvoja virastolle perustettaessa 44 artiklassa tarkoitettua eurooppalaista verkostoa;

g) antaa tieteellistä apua tämän asetuksen tavoitteiden toteuttamiseen liittyvien asiakirjojen laatimisessa;

h) antaa neuvoja kaikissa lastenlääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä viraston toimitusjohtajan tai komission niitä pyytäessä;

i) laatia 43 artiklassa tarkoitettu lastenlääkkeisiin liittyviä tarpeita koskeva luettelo ja saattaa se säännöllisesti ajan tasalle;

j) antaa virastolle ja komissiolle neuvoja siitä, miten lastenlääkkeitä koskevien tutkimusten toteuttamista varten käytettävissä olevista järjestelyistä olisi tiedotettava;

k) esittää komissiolle suositus, joka koskee 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua symbolia.

2. Toteuttaessaan tehtäviään lastenlääkekomitean on arvioitava, voidaanko ehdotetuilla tutkimuksilla saavuttaa merkittävää terapeuttista hyötyä lapsiväestölle ja/tai täyttää lapsiväestön terapeuttinen tarve. Lastenlääkekomitean on otettava huomioon kaikki sen käytettävissä olevat tiedot, kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten lausunnot, päätökset ja neuvot mukaan luettuina.

II OSASTO

MYYNTILUPAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1 LUKU

Yleiset lupavaatimukset

7 artikla

1. Jos sellaiselle ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa yhteisössä tämän asetuksen tullessa voimaan, haetaan direktiivin 2001/83/EY 6 artiklassa tarkoitettua myyntilupaa, hakemusta pidetään asianmukaisesti tehtynä vain siinä tapauksessa, että se sisältää direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen lisäksi jonkin seuraavista:

a) kaikkien hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ja selvityksen kyseisen ohjelman mukaisesti kerätyistä tiedoista;

b) viraston päätöksen tuotekohtaisen poikkeusluvan myöntämisestä;

▼B

c) viraston päätöksen valmisteryhmää koskevan poikkeusluvan myöntämisestä 11 artiklan nojalla;

d) viraston päätöksen lykkäyksen myöntämisestä.

Edellä a alakohdan tapauksessa hakemukseen on liitettävä myös kyseisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä tehty viraston päätös.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti toimitettujen asiakirjojen on yhdessä katettava kaikki lapsiväestön alaryhmät.

8 artikla

Jos kyse on myyntiluvan saaneista lääkkeistä, jotka on suojattu asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti myönnetyllä lisäsuojatodistuksella taikka lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla, tämän asetuksen 7 artiklaa sovelletaan hakemuksiin, jotka koskevat uusia käyttöaiheita, lapsille tarkoitettu käyttö mukaan luettuna, uusia lääkemuotoja ja uusia antoreittejä.

Ensimmäisen kohdan soveltamiseksi 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen on katettava sekä olemassa olevat että uudet käyttöaiheet, lääkemuodot ja antoreitit.

9 artikla

Edellä 7 ja 8 artiklaa ei sovelleta valmisteisiin, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY 10, 10 a, 13–16 tai 16 a–16 i artiklan mukaisesti.

10 artikla

Komissio vahvistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden, viraston ja muiden asianomaisten osapuolten kanssa ne muotoa ja sisältöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, joita lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai muuttamista koskevissa hakemuksissa sekä poikkeuslupia tai lykkäyksiä koskevissa pyynnöissä on noudatettava, jotta niitä voidaan pitää asianmukaisesti tehtyinä, sekä 23 artiklassa ja 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevat ohjeet.

2 LUKU

Poikkeusluvat

11 artikla

1. Yksittäisten lääkkeiden tai lääkeryhmien kohdalla myönnetään poikkeus velvollisuudesta toimittaa 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot, jos voidaan osoittaa, että jokin seuraavista kohdista toteutuu:

a) kyseinen lääke tai lääkeryhmä ei todennäköisesti olisi tehokas tai turvallinen lapsiväestössä tai sen osassa;

b) sairaus tai tila, jonka hoitoon lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä; tai

c) lääkkeellä ei saavuteta merkittävää terapeuttista hyötyä jo käytössä oleviin lapsipotilaille tarkoitettuihin hoitomuotoihin verrattuna.

2. Edellä 1 kohdassa säädetty poikkeus voidaan myöntää siten, että se koskee joko yhtä tai useampaa täsmennettyä lapsiväestön osaa tai

▼B

vain yhtä tai useampaa täsmennettyä käyttöaihetta taikka niiden kummankin yhdistelmää.

12 artikla

Lastenlääkekomitea voi 11 artiklan 1 kohdassa vahvistetuin perustein antaa oma-aloitteisesti lausunnon, jossa puolletaan 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun lääkeryhmää tai yksittäistä lääkettä koskevan poikkeusluvan myöntämistä.

Lastenlääkekomitean annettua lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä. Jos kyse on lääkeryhmää koskevasta poikkeusluvasta, sovelletaan ainoastaan 25 artiklan 6 ja 7 kohtaa.

13 artikla

1. Hakija voi 11 artiklan 1 kohdassa vahvistetuin perustein hakea virastolta valmistekohtaista poikkeuslupaa.

2. Vastaanotettuaan hakemuksen lastenlääkekomitean on nimettävä esittelijä ja annettava 60 päivän kuluessa lausunto siitä, olisiko valmistekohtainen poikkeuslupa myönnettävä.

Kyseisten 60 päivän kuluessa hakija tai lastenlääkekomitea voi pyytää kokouksen järjestämistä asiasta.

Lastenlääkekomitea voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään toimitettuja tietoja ja asiakirjoja. Jos lastenlääkekomitea päättää esittää pyynnön, 60 päivän määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetyt täydentävät tiedot on toimitettu.

3. Lastenlääkekomitean annettua lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

14 artikla

1. Virasto pitää luetteloa kaikista poikkeusluvista. Luettelo saatetaan ajan tasalle säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) ja julkistetaan.

2. Lastenlääkekomitea voi milloin tahansa antaa lausunnon, jonka mukaan jo myönnettyä poikkeuslupaa olisi tarkasteltava uudelleen.

Jos kyse on valmistekohtaiseen poikkeuslupaan kohdistuvasta muutoksesta, sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

Jos kyse on valmisteryhmää koskevaan poikkeuslupaan kohdistuvasta muutoksesta, sovelletaan 25 artiklan 6 ja 7 kohtaa.

3. Jos valmistekohtainen tai valmisteryhmää koskeva poikkeuslupa peruutetaan, 7 ja 8 artiklassa vahvistettua vaatimusta sovelletaan vasta 36 kuukauden kuluttua luettelosta poistamisesta.

3 LUKU

Lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma

1 jakso

Hyväksymispyynnöt

15 artikla

1. Jos on tarkoitus jättää myyntilupahakemus 7 artiklan 1 kohdan a tai d alakohdan, 8 artiklan tai 30 artiklan mukaisesti, on laadittava

▼B

lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma ja toimitettava se virastolle yhdessä hyväksymispyynnön kanssa.

2. Lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa on täsmennettävä aikatauluineen ne ehdotettavat toimenpiteet, joilla arvioidaan lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho kaikissa mahdollisesti kyseeseen tulevissa lapsiväestön ryhmissä. Lisäksi on annettava kuvaus kaikista toimenpiteistä, joilla lääkkeen valmistemuotoa muutetaan tarkoituksena tehdä sen käytöstä lapsiväestön eri ryhmien kannalta hyväksyttävämpää, helpompaa, turvallisempaa tai tehokkaampaa.

16 artikla

1. Jos on kyse 7 ja 8 artiklassa tarkoitetuista myyntilupahakemuksista tai 11 ja 12 artiklassa tarkoitetuista poikkeuslupahakemuksista, lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma tai poikkeuslupahakemus on asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta toimitettava yhdessä hyväksymispyynnön kanssa viimeistään siinä vaiheessa, kun direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan I osan 5.2.3 kohdassa tarkoitetut ihmisellä suoritetut farmakokineettiset tutkimukset aikuisväestössä on tehty, jotta voidaan varmistaa, että lausunto asianomaisen lääkkeen käytöstä lapsiväestössä voidaan antaa kyseisen myyntilupa- tai muun hakemuksen arvioinnin yhteydessä.

2. Viraston on 30 päivän kuluessa 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön vastaanottamisesta tarkistettava pyynnön asianmukaisuus ja laadittava yhteenvetoraportti lastenlääkekomitealle.

3. Virasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja ja asiakirjoja, jolloin 30 päivän määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.

17 artikla

1. Vastaanotettuaan 15 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman lastenlääkekomitean on nimettävä esittelijä ja annettava 60 päivän kuluessa lausunto siitä, voidaanko ehdotetulla tutkimuksella tuottaa sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määritellä edellytykset, joiden täyttyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai sen osan hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeuttinen hyöty riittävä peruste ehdotetun tutkimuksen toteuttamiselle. Lausuntoa antaessaan komitean on arvioitava niiden toimenpiteiden asianmukaisuutta, joita on ehdotettu lääkevalmisteen valmistemuodon mukauttamiseksi lapsiväestön eri ryhmissä tapahtuvaa käyttöä varten.

Saman ajan kuluessa hakija tai lastenlääkekomitea voi pyytää kokouksen järjestämistä asiasta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun 60 päivän määräajan kuluessa lastenlääkekomitea voi pyytää hakijaa ehdottamaan ohjelmaan muutoksia, jolloin 1 kohdassa tarkoitettua lopullisen lausunnon antamista koskevaa määräaikaa jatketaan enintään 60 päivällä. Tällaisissa tapauksissa hakija tai lastenlääkekomitea voi tämän ajan kuluessa pyytää lisäkokouksen järjestämistä. Määräajan kuluminen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.

18 artikla

Lastenlääkekomitean annettua joko myönteisen tai kielteisen lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

▼B

19 artikla

Jos lastenlääkekomitea toteaa lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa tarkasteltuaan, että kyseiseen lääkkeeseen pätee 11 artiklan 1 kohdan a, b tai c alakohta, se antaa kielteisen lausunnon 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Tällaisissa tapauksissa lastenlääkekomitean on annettava 12 artiklan mukaisesti lausunto, jossa puolletaan poikkeusluvan myöntämistä, ja tämän jälkeen sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

2 jakso

Lykkäykset

20 artikla

1. Edellä 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman yhteydessä voidaan samalla esittää pyyntö saada lykkäys joidenkin tai kaikkien kyseiseen ohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen. Lykkäyspyyntö on perusteltava tieteellisillä ja teknisillä tai kansanterveyteen liittyvillä syillä.

Lykkäys on myönnettävä aina silloin, kun ennen lapsiväestössä suoritettavia tutkimuksia on tarpeen tehdä tutkimuksia aikuisväestössä tai kun tutkimusten tekeminen lapsiväestössä kestää pitempään kuin aikuisväestössä.

▼M1

2. Tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella komissio voi 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen hyväksyä lykkäyksen myöntämisperusteiden tarkemmaksi määrittelemiseksi säännöksiä, joilla muutetaan tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös niitä täydentämällä.

▼B

21 artikla

1. Jos lastenlääkekomitea antaa 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti myönteisen lausunnon, sen on 20 artiklassa vahvistettujen edellytysten täyttyessä annettava samalla omasta aloitteestaan tai hakijan 20 artiklan mukaisesti toimittamasta pyynnöstä lausunto, jossa puolletaan lykkäyksen myöntämistä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämien toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen.

Lykkäystä puoltavassa lausunnossa on asetettava määräajat, joihin mennessä kyseiset toimenpiteet on aloitettava tai saatettava loppuun.

2. Lastenlääkekomitean annettua 1 kohdassa tarkoitetun lykkäystä puoltavan lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

3 jakso

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman muuttaminen

22 artikla

Jos hakija lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa koskevan hyväksymispäätöksen tekemisen jälkeen kohtaa sen toteuttamisessa ongelmia, jotka tekevät ohjelmasta toteuttamiskelvottoman tai epätarkoituksenmukaisen, hakija voi tehdä lastenlääkekomitealle muutosehdotuksia tai pyy-

▼B

tää lykkäystä tai poikkeuslupaa. Muutosehdotukset tai pyynnöt on perusteltava seikkaperäisesti. Lastenlääkekomitean on 60 päivän kuluessa tarkasteltava näitä muutoksia tai lykkäystä tai poikkeuslupaa koskevaa pyyntöä ja annettava lausunto, jossa ehdotetaan muutosten tai pyynnön hylkäämistä tai hyväksymistä. Lastenlääkekomitean annettua joko myönteisen tai kielteisen lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

4 jakso

Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattaminen

23 artikla

1. Myyntiluvan myöntävän toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, onko myyntilupahakemus tai muutoshakemus 7 ja 8 artiklan vaatimusten mukainen ja 30 artiklan mukaisesti jätetty hakemus hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen.

Kun hakemus jätetään direktiivin 2001/83/EY 27–39 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, viitejäsenvaltio suorittaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen, johon sisältyy tarvittaessa lastenlääkekomitean lausunnon pyytäminen tämän artiklan 2 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti.

2. Lastenlääkekomiteaa voidaan seuraavissa tapauksissa pyytää antamaan lausunto siitä, ovatko hakijan toteuttamat tutkimukset hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisia. Lausuntoa voi pyytää:

a) hakija ennen 7, 8 tai 30 artiklassa tarkoitetun myyntilupahakemuksen tai muutoshakemuksen toimittamista;

b) virasto tai toimivaltainen kansallinen viranomainen a alakohdassa tarkoitetun hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamisen yhteydessä, jos hakemus ei sisällä a alakohdan mukaisesti pyynnön johdosta annettua lausuntoa hakemuksen asianmukaisuudesta; ja

c) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai toimivaltainen kansallinen viranomainen a alakohdassa tarkoitetun hakemuksen arvioinnin yhteydessä, jos asianmukaisuudesta ei ole varmuutta ja jos a tai b alakohdan mukaisen pyynnön johdosta ei vielä ole annettu lausuntoa.

Edellä a alakohdan mukaisessa tapauksessa hakija ei saa jättää hakemustaan, ennen kuin lastenlääkekomitea on antanut lausuntonsa, jonka kopio on liitettävä hakemukseen.

3. Jos lastenlääkekomiteaa on 2 kohdan mukaisesti pyydetty antamaan lausunto, sen on annettava lausunto 60 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Jäsenvaltioiden on otettava kyseinen lausunto huomioon.

24 artikla

Jos toimivaltainen viranomainen toteaa asianmukaisesti tehtyä myyntilupahakemusta koskevan tieteellisen arvioinnin yhteydessä, etteivät tutkimukset vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä tutkimusohjelmaa, kyseiselle valmisteelle ei voida myöntää 36, 37 ja 38 artiklassa säädettyjä palkkioita ja kannustimia.

▼B

4 LUKU

Menettely

25 artikla

1. Viraston on toimitettava lastenlääkekomitean lausunto hakijalle 10 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

2. Hakija voi 30 päivän kuluessa lastenlääkekomitean lausunnon vastaanottamisesta toimittaa virastolle seikkaperäisesti perustellun kirjallisen pyynnön lausunnon uudelleen arvioimiseksi.

3. Lastenlääkekomitean, joka on nimennyt uuden esittelijän, on 30 päivän kuluessa 2 kohdan mukaisesti toimitetun pyynnön vastaanottamisesta annettava uusi lausunto, jossa se vahvistaa tai muuttaa aiempaa lausuntoaan. Esittelijä voi esittää kysymyksiä suoraan hakijalle. Hakija voi myös ehdottaa, että hänelle esitetään kysymyksiä. Esittelijä tiedottaa lastenlääkekomitealle viipymättä kirjallisesti hakijan kanssa olleen yhteydenpidon yksityiskohdista. Uusi lausunto on perusteltava asianmukaisesti, ja lopputuloksen perustelut on liitettävä uuteen lausuntoon, josta tulee lopullinen.

4. Jos hakija ei 2 kohdassa tarkoitetussa 30 päivän määräajassa esitä uudelleenarviointipyyntöä, tulee lastenlääkekomitean lausunnosta lopullinen.

5. Viraston on tehtävä asiaa koskeva päätös 10 päivän kuluessa lastenlääkekomitean lopullisen lausunnon vastaanottamisesta. Päätös on toimitettava hakijalle tiedoksi kirjallisesti ja siihen on liitettävä lastenlääkekomitean lopullinen lausunto.

6. Jos kyse on 12 artiklassa tarkoitetusta valmisteryhmää koskevasta poikkeusluvasta, viraston on tehtävä sitä koskeva päätös 10 päivän kuluessa lastenlääkekomitean lausunnon vastaanottamisesta 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lastenlääkekomitean lausunto on liitettävä tähän päätökseen.

7. Viraston päätökset julkistetaan sen jälkeen kun niistä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

5 LUKU

Erinäisiä säännöksiä

26 artikla

Lastenlääkettä kehittävä oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö voi ennen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamista ja sen toteuttamisen aikana pyytää virastolta asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti neuvoja, jotka liittyvät lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi lapsiväestössä tarvittavien eri tutkimusten ja selvitysten suunnitteluun ja toteuttamiseen.

Lastenlääkettä kehittävä oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö voi lisäksi pyytää neuvoja 34 artiklassa tarkoitettujen lääketurvatoimintaan ja riskinhallintaan liittyvien järjestelmien suunnittelusta ja toteuttamisesta.

Virasto antaa tämän artiklan mukaiset neuvot maksutta.

▼B

III OSASTO

MYYNTILUPAMENETTELYT

27 artikla

Ellei tässä osastossa toisin säädetä, tämän osaston soveltamisalaan kuuluvia myyntilupia koskeviin lupamenettelyihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/83/EY säännöksiä.

1 LUKU

Myyntilupamenettelyt koskien 7 ja 8 artiklan soveltamisalaan kuuluvia hakemuksia

28 artikla

1. Hakija voi asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen hakea tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua myyntilupaa, johon sisältyy yksi tai useampi lapsia koskeva käyttöaihe, joka perustuu hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tuloksiin.

Jos lääkkeelle myönnetään myyntilupa, kaikkien mainittujen tutkimusten tulokset on sisällytettävä lääkkeen valmisteyhteenvetoon ja soveltuvissa tapauksissa myös pakkausselosteeseen edellyttäen, että toimivaltainen viranomainen katsoo tiedot potilaille hyödyllisiksi, riippumatta siitä, onko toimivaltainen viranomainen hyväksynyt kaikki kyseeseen tulevat lapsia koskevat käyttöaiheet.

2. Jos lääkkeelle myönnetään myyntilupa tai lupaa muutetaan, kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvetoon ja tarvittaessa pakkausselosteeseen on kirjattava tiedot mahdollisista tämän asetuksen mukaisesti myönnetyistä poikkeusluvista tai lykkäyksistä.

3. Jos hakemus vastaa kaikkia hyväksytyssä, loppuun saatetussa lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa olevia toimenpiteitä ja jos hyväksytyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ilmenevät valmisteyhteenvedosta, toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä myyntilupaan lausuma, jonka mukaan hakemus on hyväksytyn, loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen. Jäljempänä olevan 45 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi lausumassa on myös ilmoitettava, onko hyväksyttyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan kuuluvat merkittävät tutkimukset saatettu loppuun tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

29 artikla

Jos on kyse direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myyntiluvan saaneista lääkkeistä, hakija voi tehdä kyseisen direktiivin 32, 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitetun hakemuksen, joka koskee lääkkeen uutta käyttöaihetta, mukaan luettuna luvan laajentaminen koskemaan lapsiväestössä tapahtuvaa käyttöä, uutta lääkemuotoa tai uutta antoreittiä.

Hakemuksen on oltava 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa vahvistetun vaatimuksen mukainen.

Menettelyssä on pitäydyttävä valmisteyhteenvedon muutettavien kohtien arvioimiseen.

▼B

2 LUKU

Lastenlääkkeen myyntilupa

30 artikla

1. Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen jättäminen ei vaikuta millään tavoin oikeuteen hakea myyntilupaa muita käyttöaiheita varten.

2. Lastenlääkkeen myyntilupahakemukseen on liitettävä hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti saadut tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella voidaan todeta valmisteen laatu, turvallisuus ja teho lapsilla, mukaan luettuina tiedot, joiden perusteella määritetään valmisteen asianmukainen vahvuus, lääkemuoto tai antoreitti.

Hakemuksen mukana on toimitettava myös viraston päätös kyseisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä.

3. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa haetaan yhteisössä tai jossakin jäsenvaltiossa aiemmin myyntiluvan saaneelle lääkkeelle, hakemuksessa voidaan soveltuvissa tapauksissa viitata kyseisen lääkkeen asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan tai direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan mukaisesti.

4. Lastenlääkkeen myyntiluvan saaneen lääkkeen nimessä voidaan säilyttää sellaisen valmisteen nimi, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja jonka osalta samalle haltijalle on myönnetty aikuisväestössä tapahtuvaa käyttöä koskeva myyntilupa.

31 artikla

Lastenlääkkeen myyntilupahakemus voidaan tehdä asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 2 kohdan soveltamista.

3 LUKU

Tunnistusmerkintä

32 artikla

1. Jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa lapsia koskevaa käyttöaihetta varten, pakkausmerkinnöissä on oltava 2 kohdan mukaisesti sovittu symboli. Pakkausselosteessa on oltava selitys symbolin merkityksestä.

2. Komission on valittava symboli lastenlääkekomitean suosituksesta viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2008. Komission on julkistettava symboli.

3. Tämän artiklan säännöksiä sovelletaan myös ennen tämän asetuksen voimaantuloa myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin sekä tämän asetuksen voimaantulon jälkeen mutta ennen symbolin julkistamista myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin, jos ne on hyväksytty lapsia koskevaa käyttöaihetta varten.

Tässä tapauksessa symboli ja 1 kohdassa tarkoitettu selitys on sisällytettävä kyseisten lääkkeiden pakkausmerkintöihin ja pakkausselosteeseen viimeistään kahden vuoden kuluttua symbolin julkistamisesta.

▼B

IV OSASTO

MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISTÄ SEURAAVAT VAATIMUKSET

33 artikla

Jos on kyse lääkkeestä, joka on hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttamisen jälkeen hyväksytty lapsia koskevaa käyttöaihetta varten ja joka on ollut aiemmin myynnissä muihin käyttöaiheisiin, myyntiluvan haltijan on kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä saatettava lääke markkinoille myös lapsille tarkoitettuun käyttöön. Nämä määräajat on esitettävä viraston koordinoimassa julkisessa rekisterissä.

34 artikla

1. Hakijan on yksilöitävä toimenpiteet, joilla seurataan lääkkeen tehoa ja mahdollisia haittavaikutuksia lapsilla silloin, kun:

a) haetaan myyntilupaa, johon sisältyy lapsia koskeva käyttöaihe;

b) haetaan lapsia koskevan käyttöaiheen sisällyttämistä voimassa olevaan myyntilupaan;

c) haetaan lastenlääkkeen myyntilupaa.

2. Jos on erityistä aihetta huoleen, toimivaltaisen viranomaisen on myyntiluvan myöntämisen ehtona vaadittava riskinhallintajärjestelmän käyttöönottoa tai erityisiä markkinoille saattamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia, joiden tulokset toimitetaan tarkasteltaviksi. Riskinhallintajärjestelmä on osa lääketurvatoimintaa ja toimenpiteitä, jotka on suunniteltu lääkkeisiin liittyvien riskien tunnistamista, luonnehtimista, ehkäisemistä tai minimoimista varten. Siihen kuuluu myös kyseisten toimien tehokkuuden arvioiminen.

Arvio riskinhallintajärjestelmän tehokkuudesta sekä mahdollisten tutkimusten tulokset on sisällytettävä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 6 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisiin turvallisuuskatsauksiin.

Toimivaltainen viranomainen voi lisäksi pyytää, että sille toimitetaan muita selvityksiä, joissa arvioidaan mahdollisen riskinminimoimisjärjestelmän tehokkuutta, samoin kuin tutkimusten tuloksia.

3. Lapsia koskevan käyttötarkoituksen sisältävien lääkkeiden myyntilupiin sovelletaan 1 ja 2 kohdan lisäksi asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja direktiivissä 2001/83/EY lääketurvatoiminnasta annettuja säännöksiä.

4. Jos on myönnetty lykkäys, myyntiluvan haltijan on annettava virastolle vuosittain selvitys, jossa esitetään katsaus lapsiin kohdistuvien tutkimusten etenemisestä lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä ja lykkäyksen myöntämisestä tehdyn viraston päätöksen mukaisesti.

Jos käy ilmi, ettei myyntiluvan haltija ole noudattanut lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä ja lykkäyksen myöntämisestä tehtyä viraston päätöstä, viraston on ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle.

5. Virasto laatii ohjeet tämän artiklan soveltamisesta.

35 artikla

Jos lääkkeellä on myyntilupa lapsia koskevaa käyttöaihetta varten ja myyntiluvan haltija on hyötynyt 36, 37 tai 38 artiklan mukaisista palkkioista tai kannustimista ja kyseiset suoja-ajat ovat menneet umpeen ja

▼B

jos myyntiluvan haltija aikoo keskeyttää lääkkeen markkinoilla pitämisen, myyntiluvan haltijan on siirrettävä myyntilupa tai sallittava kolmannen osapuolen, joka on ilmoittanut aikomuksestaan jatkaa kyseisen lääkkeen markkinoilla pitämistä, käyttää lääkettä koskevien asiakirjojen farmaseuttista, prekliinistä ja kliinistä aineistoa direktiivin 2001/83/EY 10 c artiklan nojalla.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle aikomuksestaan keskeyttää lääkkeen markkinoilla pitäminen vähintään kuusi kuukautta ennen markkinoilla pitämisen keskeyttämistä. Viraston on julkistettava tämä tieto.

V OSASTO

PALKKIOT JA KANNUSTIMET

36 artikla

1. Jos 7 tai 8 artiklan mukaisessa hakemuksessa on mukana kaikkien hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden jatko asetuksen (ETY) N:o 1768/92 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuvissa tapauksissa pakkausselosteessa.

2. Edellä 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun lausuman sisällyttämistä myyntilupaan pidetään perusteena tämän artiklan 1 kohdan soveltamiselle.

3. Jos on käytetty direktiivissä 2001/83/EY säädettyä menettelyä, 1 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan myönnetään kuuden kuukauden jatko vain siinä tapauksessa, että valmisteella on myyntilupa kaikissa jäsenvaltioissa.

4. Tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa sovelletaan valmisteisiin, jotka on suojattu asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisella lisäsuojatodistuksella tai lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla. Niitä ei sovelleta lääkkeisiin, jotka on määritelty asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisiksi harvinaislääkkeiksi.

5. Jos 8 artiklan soveltaminen johtaa uuden lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen, 1, 2 ja 3 kohtaa ei sovelleta, jos hakija hakee ja saa kyseessä olevan lääkkeen markkinointia koskevaan suoja-aikaan yhden vuoden pituisen jatkoajan sillä perusteella, että tästä uudesta lapsia koskevasta käyttöaiheesta koituu huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin, asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan tai direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti.

37 artikla

Jos myyntilupaa haetaan asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaiseksi harvinaislääkkeeksi määritellylle lääkkeelle, hakemuksessa on mukana kaikkien hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ja myönnettyyn myyntilupaan sisällytetään tämän asetuksen 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu lausuma, pidennetään asetuksen (EY) N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kymmenvuotiskausi 12 vuoteen.

Ensimmäistä kohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia

▼B

koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuvissa tapauksissa pakkausselosteessa.

38 artikla

1. Jos valmisteelle myönnetään lastenlääkkeen myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklan mukaisesti, sovelletaan tuon asetuksen 14 artiklan 11 kohdassa tarkoitettuja tietosuojaa ja markkinointia koskevia suoja-aikoja.

2. Jos valmisteelle myönnetään lastenlääkkeen myyntilupa direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen menettelyjen mukaisesti, sovelletaan mainitun direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietosuojaa ja markkinointia koskevia suoja-aikoja.

39 artikla

1. Lastenlääkkeet voivat 36, 37 ja 38 artiklassa säädettyjen palkkioiden ja kannustinten lisäksi olla kelpoisia saamaan yhteisön tai jäsenvaltioiden tarjoamia kannustimia, joilla tuetaan lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusta ja kehittämistä sekä niiden saatavuutta.

2. Jäsenvaltioiden on viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2008 toimitettava komissiolle yksityiskohtaiset tiedot kaikista toteuttamistaan toimenpiteistä, joilla tuetaan lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusta ja kehittämistä sekä niiden saatavuutta. Tiedot on komission pyynnöstä saatettava säännöllisesti ajan tasalle.

3. Komissio julkistaa viimeistään 26 päivänä heinäkuuta 2008 yksityiskohtaisen luettelon kaikista yhteisön ja jäsenvaltioiden tarjoamista palkkioista ja kannustimista, joilla tuetaan lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusta ja kehittämistä sekä niiden saatavuutta. Luettelo saatetaan säännöllisesti ajan tasalle, ja myös ajan tasalle saatetut luettelot julkistetaan.

40 artikla

1. Lastenlääkkeitä koskevaan tutkimukseen on osoitettava varoja yhteisön talousarviossa sellaisten tutkimusten tukemiseksi, jotka koskevat niitä lääkkeitä tai vaikuttavia aineita, joilla ei ole patentin tai lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua yhteisön rahoitusta on myönnettävä yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta ja muista tutkimustoiminnan rahoitusta koskevista yhteisön hankkeista.

VI OSASTO

YHTEYDENPITO JA KOORDINOINTI

41 artikla

1. Direktiivin 2001/20/EY 11 artiklalla perustettuun eurooppalaiseen tietokantaan on tallennettava tiedot mainitun direktiivin 1 ja 2 artiklassa tarkoitetuista kliinisistä tutkimuksista sekä niistä kolmansissa maissa toteutetuista kliinisistä tutkimuksista, jotka sisältyvät hyväksyttyihin lastenlääkkeitä koskeviin tutkimusohjelmiin. Jos tällaisia kliinisiä tutkimuksia toteutetaan kolmansissa maissa, lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn viraston päätöksen vastaanottajan on tallennettava tietokantaan mainitun direktiivin 11 artiklassa luetellut yksityiskohtaiset tiedot.

▼B

Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/20/EY 11 artiklassa säädetään, viraston on julkistettava osa eurooppalaiseen tietokantaan tallennetuista, lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista.

2. Virasto julkistaa yksityiskohtia kaikkien edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten ja kaikkien muiden toimivaltaisille viranomaisille 45 ja 46 artiklan mukaisesti toimitettujen tutkimusten tuloksista riippumatta siitä, onko tutkimus keskeytetty ennenaikaisesti vai ei. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan tai lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn viraston päätöksen vastaanottajan tai myyntiluvan haltijan on toimitettava kyseiset tulokset viipymättä virastolle.

3. Komissio laatii virastoa, jäsenvaltioita ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ohjeet 1 kohdassa tarkoitettujen, direktiivin 2001/20/EY 11 artiklalla perustettuun eurooppalaiseen tietokantaan tallennettavien tietojen luonteesta, siitä, mitkä tiedot on julkistettava 1 kohdan soveltamiseksi, tavasta, jolla kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava ja julkistettava 2 kohdan soveltamiseksi, sekä viraston vastuusta ja tehtävistä tässä yhteydessä.

42 artikla

Jäsenvaltioiden on kerättävä saatavilla olevat tiedot kaikista lääkkeiden käyttötavoista lapsiväestössä ja toimitettava nämä tiedot virastolle viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2009.

Lastenlääkekomitea laatii ohjeet kerättävien tietojen sisällöstä ja muodosta viimeistään 26 päivänä lokakuuta 2007.

43 artikla

1. Lastenlääkekomitea laatii 42 artiklassa tarkoitettujen tietojen perusteella sekä komissiota, jäsenvaltioita ja muita sidosryhmiä kuultuaan luettelon terapeuttisista tarpeista etenkin määrittääkseen tutkimuksen painopistealueita.

Virasto julkistaa luettelon aikaisintaan 26 päivänä tammikuuta 2009 ja viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2010 ja saattaa sen säännöllisesti ajan tasalle.

2. Terapeuttisten tarpeiden luetteloa laadittaessa on otettava huomioon sairauksien esiintyvyys lapsiväestössä, hoidettavien sairauksien vakavuus samoin kuin lapsiväestössä esiintyviin sairauksiin liittyvien muiden hoitomuotojen saatavuus ja soveltuvuus, mukaan lukien tällaisten hoitomuotojen teho ja mahdolliset haittavaikutukset sekä luonteeltaan nimenomaan lasten hoitoon liittyvät turvallisuusnäkökohdat, sekä tiedot kolmansissa maissa toteutetuista tutkimuksista.

44 artikla

1. Virasto muodostaa lastenlääkekomitean tieteellisellä tuella eurooppalaisen verkoston, johon kootaan ne nykyiset kansalliset ja eurooppalaiset verkostot, tutkijat ja tutkimuskeskukset, joilla on lapsiväestössä tehtävien tutkimusten toteuttamiseen liittyvää erityisosaamista.

2. Eurooppalaisen verkoston tavoitteita ovat muiden muassa lastenlääkkeisiin liittyvien tutkimusten koordinointi, tarvittavien tieteellisten ja hallinnollisten valmiuksien luominen Euroopan tasolla sekä lapsiin kohdistuvien tarpeettomien päällekkäisten tutkimusten välttäminen.

3. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2008 toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komissiota, jäsenvaltioita ja sidosryhmiä kuultuaan toimeenpanostrategian eurooppalaisen verkoston käynnistämistä ja toimintaa varten. Verkoston toiminnan on mahdollisuuksien mukaan sovittava yhteen niiden toimien kanssa, joilla vahvistetaan eurooppalaisen tutkimusalueen perustaa yhteisön tutkimuk-

▼B

sen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman yhteydessä.

45 artikla

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä loppuun saatetut lapsiin kohdistuvat tutkimukset, joissa tarkastelukohteena on yhteisössä myyntiluvan saanut valmiste, toimivaltaiselle viranomaiselle arviointia varten viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2008.

Toimivaltainen viranomainen voi saattaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ajan tasalle ja muuttaa myyntilupaa vastaavasti. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

Virasto koordinoi tätä tiedonvaihtoa.

2. Kaikki 1 kohdassa tarkoitetut lapsiin kohdistuvat tutkimukset ja kaikki ennen tämän asetuksen voimaantuloa käynnistetyt lapsiin kohdistuvat tutkimukset voidaan sisällyttää lastenlääkkeitä koskeviin tutkimusohjelmiin, ja lastenlääkekomitean on otettava ne huomioon arvioidessaan lastenlääkkeiden tutkimusohjelmia, poikkeuslupia ja lykkäyksiä koskevia hakemuksia, ja toimivaltaisten viranomaisten on otettava ne huomioon arvioidessaan 7, 8 tai 30 artiklan mukaisesti toimitettuja hakemuksia.

3. Rajoittamatta edellisen kohdan soveltamista on 36, 37 ja 38 artiklan mukaisia palkkioita ja kannustimia myönnettävä ainoastaan sillä edellytyksellä, että hyväksyttyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan kuuluvat merkittävät tutkimukset on saatettu loppuun tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

4. Komissio laatii virastoa kuultuaan ohjeet, joiden mukaan vahvistetaan tutkimusten merkityksen arviointiperusteet 3 kohdan soveltamiseksi.

46 artikla

1. Kaikki muut myyntiluvan haltijan teettämät tutkimukset, joissa käsitellään myyntiluvan saaneen lääkkeen käyttöä lapsiväestössä, on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kuuden kuukauden kuluessa tutkimuksen loppuun saattamisesta riippumatta siitä, tehdäänkö tutkimus hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti vai ei.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan riippumatta siitä, aikooko myyntiluvan haltija tehdä lapsia koskevaa käyttöaihetta koskevan myyntilupahakemuksen.

3. Toimivaltainen viranomainen voi saattaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ajan tasalle ja muuttaa valmisteen myyntilupaa vastaavasti.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

5. Virasto koordinoi tätä tiedonvaihtoa.

▼B

VII OSASTO

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

I LUKU

Yleiset säännökset

1 jakso

Maksut, yhteisön rahoitus, seuraamukset ja selvitykset

47 artikla

1. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa koskeva hakemus toimitetaan asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn menettelyn mukaisesti, hakemuksen käsittelemiseksi ja myyntiluvan ylläpitämiseksi suoritettavat alennetut maksut vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 70 artiklan mukaisesti.

2. Sovelletaan Euroopan lääkeviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 297/95 ([1]).

3. Lastenlääkekomitea tekee seuraavat arvioinnit maksutta:

a) poikkeuslupahakemuksen arviointi;

b) lykkäyshakemuksen arviointi;

c) lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman arviointi;

d) hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamisen arviointi.

48 artikla

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklassa säädetystä yhteisön rahoitusosuudesta katetaan lastenlääkekomitean työ, asiantuntijoiden antama tieteellinen tuki mukaan luettuna, samoin kuin viraston työ, lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien arviointi, tieteellinen neuvonta sekä tämän asetuksen mukaiset palkkioista luopumiset mukaan luettuina. Yhteisön rahoitusosuudella tuetaan lisäksi tämän asetuksen 41 ja 44 artiklaan perustuvia viraston toimia.

49 artikla

1. Kunkin jäsenvaltion on määritettävä tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla toteutettujen, direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen menettelyjen mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvien täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkomiseen sovellettavat seuraamukset sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevan pöytäkirjan soveltamista. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseisistä säännöksistä komissiolle viimeistään 26 päivänä lokakuuta 2007. Niiden on ilmoitettava kaikista säännöksiin myöhemmin tehdyistä muutoksista mahdollisimman pian.

([1]) EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1905/2005 (EUVL L 304, 23.11.2005, s. 1).

▼B

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä tämän asetuksen mahdollisesta rikkomisesta johtuvan oikeudenkäyntimenettelyn käynnistämisestä.

▼M1

3. Komissio voi määrätä viraston pyynnöstä taloudellisia seuraamuksia tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla hyväksyttyjen, asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvien täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkomisen johdosta. Toimenpiteet, joilla muutetaan tai täydennetään tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, jotka koskevat taloudellisten seuraamusten enimmäismääriä samoin kuin niiden perimistä koskevia edellytyksiä ja sääntöjä, hyväksytään 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

4. Komissio julkistaa tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla toteutettujen täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkojien nimet sekä langetettujen taloudellisten seuraamusten määrät ja perusteet.

50 artikla

1. Komissio julkistaa viraston raportin perusteella vähintään vuosittain luettelon yrityksistä ja valmisteista, joille on myönnetty jokin tämän asetuksen mukaisista palkkioista tai kannustimista, sekä luettelon yrityksistä, jotka eivät ole noudattaneet jotakin tämän asetuksen mukaista velvoitettaan. Jäsenvaltioiden on toimitettava nämä tiedot virastolle.

2. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2013 selvityksen tämän asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista. Selvitys sisältää erityisesti yksityiskohtaisen luettelon kaikista asetuksen voimaantulon jälkeen hyväksytyistä lastenlääkkeistä.

3. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2017 selvityksen 36, 37 ja 38 artiklan soveltamisesta saaduista kokemuksista. Selvitys sisältää analyysin palkkioiden ja kannustimien taloudellisista vaikutuksista sekä analyysin tämän asetuksen arvioiduista vaikutuksista kansanterveyteen. Komissio tekee tältä pohjalta tarpeellisia muutosehdotuksia.

4. Edellyttäen, että saatavissa on riittävästi tietoja selkeiden analyysien tekemiseksi, 3 kohdan säännökset on täytettävä samanaikaisesti kuin 2 kohdan säännökset.

2 jakso

Pysyvä komitea

51 artikla

1. Komissiota avustaa direktiivin 2001/83/EY 121 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä ’komitea’.

▼M1

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1—4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼B

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

▼B

2 LUKU

Muutokset

52 artikla

Muutetaan asetus (ETY) N:o 1768/92 seuraavasti:

1) Lisätään 1 artiklaan määritelmä seuraavasti:

”e) ’voimassaoloajan jatkamista koskevalla hakemuksella’ tarkoitetaan hakemusta todistuksen voimassaoloajan jatkamiseksi tämän asetuksen 13 artiklan 3 kohdan ja lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (*) 36 artiklan mukaisesti.

(*) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.”;

2) Lisätään 7 artiklaan kohdat seuraavasti:

”3. Voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan tehdä todistushakemuksen jättämisen yhteydessä tai kun todistushakemus on vireillä ja asiaankuuluvat 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan tai 1 a kohdan vaatimukset on täytetty.

4. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5. Sen estämättä, mitä 4 kohdassa säädetään, jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on viiden vuoden ajan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 voimaatulon jälkeen jätettävä viimeistään kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.”;

3) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”d) jos todistushakemuksen yhteydessä haetaan voimassaoloajan jatkamista:

i) jäljennös asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä ja loppuun saatettua tutkimusohjelmaa;

ii) edellä b alakohdassa tarkoitetun myyntiluvan jäljennöksen lisäksi tarvittaessa osoitus siitä, että valmisteella on myyntilupa kaikissa muissa jäsenvaltioissa, siten kuin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan.”;

b) Lisätään kohdat seuraavasti:

”1 a. Jos todistushakemus on jo vireillä, 7 artiklan 3 kohdan mukaisessa voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä viittaus jo jätettyyn todistushakemukseen.

1 b. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä jäljennös jo myönnetystä todistuksesta.”;

c) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltiot voivat säätää, että todistusta tai todistuksen voimassaoloajan jatkamista haettaessa on suoritettava maksu.”;

4) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

▼B

”Todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.”;

b) Lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”f) tarvittaessa maininta siitä, että hakemukseen sisältyy voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus.”;

c) Lisätään kohta seuraavasti:

”3. Jo myönnetyn todistuksen tai todistuksen, jota koskeva hakemus on vireillä, voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 2 kohtaa. Ilmoituksen on lisäksi sisällettävä maininta todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta.”;

5) Lisätään 10 artiklaan kohta seuraavasti:

”6. Voimassaoloajan jatkamista koskevaan hakemukseen sovelletaan 1–4 kohtaa soveltuvin osin.”;

6) Lisätään 11 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Todistuksen voimassaoloajan jatkamisesta tai voimassaolonajan jatkamista koskevan hakemuksen hylkäämisestä tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 1 ja 2 kohtaa.”;

7) Lisätään 13 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklaa jatketaan tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Edellä 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran.”;

8) Lisätään artikla seuraavasti:

”15 a artikla

Voimassaoloajan jatkamisen peruuttaminen

1. Voimassaoloajan jatkaminen voidaan peruuttaa, jos se on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan säännösten vastaisesti.

2. Kuka tahansa voi jättää voimassaoloajan jatkamisen peruuttamista koskevan hakemuksen sille elimelle, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen kumoamaan vastaavan peruspatentin.”;

9) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) 16 artiklan tekstistä tulee 1 kohta;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”2. Jos voimassaoloajan jatkaminen peruutetaan 15 a artiklan mukaisesti, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.”;

10) Korvataan 17 artikla seuraavasti:

”17 artikla

Muutoksenhaku

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa ja 15 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elinten tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin voi hakea muutosta samalla tavalla kuin kansallisen lainsäädännön mukaisissa vastaavanlaisissa päätöksissä, jotka koskevat kansallisia patentteja.”.

▼B

53 artikla

Lisätään direktiivin 2001/20/EY 11 artiklaan kohta seuraavasti:

”4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, viraston on julkistettava osa eurooppalaiseen tietokantaan viedyistä lapsille tehtäviä kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (*) säännösten mukaisesti.

(*) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.”;

54 artikla

Korvataan direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 luettuna yhdessä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (*) kanssa.

(*) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.”;

55 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 726/2004 seuraavasti:

1) Korvataan 56 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Virastoon kuuluu:

a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

b) eläinlääkekomitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista eläinlääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

c) harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea;

d) rohdosvalmistekomitea;

e) lastenlääkekomitea;

f) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa komiteoita teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden tehtävien asianmukainen yhteensovittaminen;

g) toimitusjohtaja, jonka tehtävät vahvistetaan 64 artiklassa;

h) hallintoneuvosto, jonka tehtävät vahvistetaan 65, 66 ja 67 artiklassa.”;

2) Lisätään 57 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”t) tehdä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut päätökset. (*)

(*) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.”;

3) Lisätään artikla seuraavasti:

”73 a artikla

Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1901/2006 nojalla, voidaan nostaa kanne Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa

▼B

perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.”.

3 LUKU

Loppusäännökset

56 artikla

Edellä 7 artiklan 1 kohdassa säädettyä vaatimusta ei sovelleta asianmukaisesti tehtyihin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken tämän asetuksen tullessa voimaan.

57 artikla

1. Tämä asetus tulee voimaan kolmantenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

2. Asetuksen 7 artiklaa sovelletaan 26 päivänä heinäkuuta 2008 alkaen.

Asetuksen 8 artiklaa sovelletaan 26 päivänä tammikuuta 2009 alkaen.

Asetuksen 30 ja 31 artiklaa sovelletaan 26 päivänä heinäkuuta 2007 alkaen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

KOMISSION LAUSUMA

Syöpää ja perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden riskit huomioon ottaen komissio pyytää ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31päivänä maaliskuuta 2004 annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 5artiklan 3kohdan ja 57artiklan 1kohdan palakohdan nojalla Euroopan lääkevirastoon kuuluvaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa antamaan lausunnon kyseisiin luokkiin kuuluvien aineiden käytöstä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden apuaineena.

Komissio toimittaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on esittänyt lausuntonsa, komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle, mihin lausunnon perusteella mahdollisesti tarvittaviin jatkotoimiin se aikoo ryhtyä.