Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B** **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1901/2006/EK RENDELETE**

(2006. december 12.)

a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 378, 27.12.2006, o. 1)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	Az Európai Parlament és a Tanács 1902/2006/EK rendelete (2006. december 20.)	L 378	20	27.12.2006

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1901/2006/EK RENDELETE

(2006. december 12.)

a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([1]),

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ([2]),

mivel:

(1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményeknek az egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozataluk előtt általában kiterjedt vizsgálatokon kell átesniük, beleértve a preklinikai és klinikai vizsgálatokat is, annak biztosítására, hogy a megcélzott népesség körében történő felhasználásuk tekintetében biztonságosak, jó minőségűek és hatásosak legyenek.

(2) A gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan előfordulhat, hogy nem folytattak le ilyen vizsgálatokat, és a gyermekpopuláció kezelésére jelenleg használt gyógyszerek közül sokat nem vizsgáltak meg, vagy nem engedélyeztek ilyen felhasználásra. A piaci erők önmagukban nem bizonyultak elegendőnek ahhoz, hogy ösztönözzék a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek megfelelő kutatását, fejlesztését és engedélyeztetését.

(3) A gyermekpopuláció számára megfelelően adaptált gyógyszerek hiánya olyan problémákat okoz, mint a nem megfelelő adagolási információ, amely megnöveli a mellékhatások, többek között az elhalálozás kockázatát, a túl alacsony adagolás miatti nem hatékony kezelés, a gyermekpopuláció számára elérhetetlen terápiás vívmányok, megfelelő gyógyszerformák és alkalmazási módok, valamint a gyermekpopuláció kezelésére használt magisztrális és officinális készítmények, melyek esetleg gyenge minőségűek lehetnek.

(4) E rendelet célja, hogy megkönnyítse a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztését és az ezekhez való hozzáférést, biztosítsa, hogy a gyermekpopuláció kezelésére használt gyógyszerek magas színvonalú, az etikai alapelveknek megfelelő kutatás tárgyát képezzék, és a gyermekpopuláció körében való felhasználásuk érdekében megfelelő engedé-

([1]) HL C 267., 2005.10.27., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament 2005. szeptember 7-i véleménye (HL C 193. E, 2006.8.17., 225. o.), a Tanács 2006. március 10-i közös álláspontja (HL C 132. E, 2006.6.7., 1. o.) és az Európai Parlament 2006. június 1-jei álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). A Tanács 2006. október 23-i határozata.

▼B

lyeztetésen essenek át, valamint hogy javítsa a rendelkezésre álló, a gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében való felhasználásáról szóló tájékoztatást. Ezeket a célokat oly módon kell teljesíteni, hogy ne tegyék ki a gyermekpopulációt szükségtelen klinikai vizsgálatoknak, és anélkül, hogy a más életkorú populációknak szánt gyógyszerkészítmények engedélyeztetése késedelmet szenvedne.

(5) Miközben figyelembe kell venni azt a tényt, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozásnak alapvetően a közegészség megóvását kell céloznia, ezt a célt olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a biztonságos gyógyszerek szabad mozgását a Közösségen belül. A gyógyszerekkel kapcsolatos nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések gyakran korlátozzák a Közösségen belüli kereskedelmet, és ezért közvetlenül hatnak a belső piac működésére. A gyermekgyógyászati felhasználására szánt gyógyszerkészítmények kifejlesztését és engedélyeztetését segítő minden fellépés indokolt tehát, ha ezeknek az akadályoknak az elhárítására vagy megszüntetésére törekszik. Következésképpen a Szerződés 95. cikke a megfelelő jogalap.

(6) Ezeknek a céloknak a teljesítéséhez egy olyan rendszer kialakítása vált szükségessé, amely kötelezettségeket, valamint jutalmakat és ösztönzőket is tartalmaz. A kötelezettségek, valamint a jutalmak és ösztönzők pontos jellegének figyelembe kell vennie az érintett konkrét gyógyszerkészítmények minősítését. E rendeletet a gyermekgyógyászatban használt valamennyi gyógyszerre alkalmazni kell, és ezért hatálya kiterjed a fejlesztés alatt álló és még engedélyezésre váró, az engedélyezett és szellemi tulajdonjogok oltalma alatt álló, továbbá az engedélyezett, de szellemi tulajdonjog oltalma alatt már nem álló termékekre.

(7) A gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatokkal kapcsolatos aggodalmakkal szemben azon etikai aggály fogalmazható meg, hogy a lakosság egy része olyan gyógyszereket kap, amelyeket rá vonatkozóan nem vizsgáltak megfelelően. A nem vizsgált gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználásából adódó közegészségügyi veszély biztonságosan elhárítható a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek vizsgálata révén, amely vizsgálatokat – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i, 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) által megállapított – a Közösségben klinikai vizsgálatokban részt vevő gyermekpopuláció védelmére vonatkozó konkrét követelmények szerint gondosan ellenőrizni és felügyelni kell.

(8) Helyénvaló létrehozni egy olyan tudományos bizottságot – a gyermekgyógyászati bizottságot – az Európai Gyógyszerügynökségen belül (a továbbiakban: Ügynökség), amely kellő szakértelemmel és kompetenciával rendelkezik a gyermekpopulációk kezelésére használt gyógyszerkészítmények minden szempontot figyelembe vevő fejlesztésében és értékelésében. Az Ügynökség tudományos bizottságaira vonatkozó, a 726/2004/EK ([2]) rendeletben foglalt szabályokat a gyermekgyógyászati bizottságra is alkalmazni kell. Ezért a gyermekgyógyászati bizottság tagjai nem rendelkezhetnek sem anyagi, sem egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, ami befolyásolhatná pártatlanságukat, továbbá

([1]) HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

([2]) Az Európai Parlamenti és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

▼B

a közjó érdekében, függetlenül kell eljárniuk és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot kell tenniük. A gyermekgyógyászati bizottság elsődlegesen a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek tudományos értékeléséért és jóváhagyásáért, és az azokkal kapcsolatos mentesítési és halasztási rendszeréért felel; valamint központi szerepet kell játszania az e rendeletben foglalt különböző támogatási intézkedések tekintetében. A gyermekgyógyászati bizottságnak munkája során mindig mérlegelnie kell a vizsgálatokban részt vevő beteg gyermekek, vagy a teljes gyermekpopuláció számára adódó, esetleges jelentős terápiás előnyöket, beleértve a szükségtelen vizsgálatok elkerülésének igényét. A gyermekgyógyászati bizottságnak követnie kell a meglévő közösségi követelményeket, beleértve a 2001/20/EK irányelvet, valamint a Nemzetközi Harmonizációs Konferenciának (ICH) a gyermekpopuláció számára kifejlesztett gyógyszerekről szóló E11 iránymutatását, és el kell kerülnie, hogy a gyermekpopuláció körében végzett vizsgálatok követelményeiből eredően bármiféle késedelem következzen be a más populációknak szánt gyógyszereknek engedélyezésében.

(9) Az Ügynökség számára meg kell állapítani azokat az eljárásokat, amelyek szerint a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyását és módosítását végzik, amely dokumentum alapján a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek fejlesztése és engedélyezése történik. A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek részletesen le kell írnia az ütemezést és azokat az intézkedéseket, amelyeket gyermekpopuláció körében alkalmazandó gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának bizonyítása érdekében javasol. Mivel a gyermekpopuláció valójában számos alcsoportból áll, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek konkrétan meg kell határoznia, hogy mely alcsoport körében kell a vizsgálatot végezni, milyen eszközökkel és milyen határidővel.

(10) A gyermekgyógyászati vizsgálati terv bevezetése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályozásba annak biztosítását célozza, hogy az esetlegesen gyermekpopuláció körében felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztése – a felnőtteknek szóló fejlesztési programba beépítve – a gyógyszerkészítmények fejlesztésének szerves részévé váljon. Következésképpen a gyermekgyógyászati vizsgálati terveket a termékfejlesztés korai szakaszában kell benyújtani, kellő időben ahhoz, hogy a gyermekpopuláció körében a vizsgálatok, adott esetben, még a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek beadását megelőzően elvégezhetőek legyenek. Helyénvaló a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek benyújtására határidőt kitűzni, a megbízó és a gyermekgyógyászati bizottság közötti mielőbbi párbeszéd biztosítása érdekében. Emellett a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek korai benyújtása, az alábbiakban leírtaknak megfelelő halasztás iránti kérelemmel együtt, elkerülhetővé teszi a többi populációt érintő engedélyezés késedelmét. Mivel a gyógyszerkészítmények fejlesztése a folyamatos vizsgálatok eredményein alapuló dinamikus folyamat, rendelkezni kell a jóváhagyott tervek szükség szerint történő módosításáról.

(11) Az új gyógyszerkészítmények és az engedélyezett, szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett gyógyszerkészítmények esetében egy olyan követelmény bevezetésére van szükség, amely szerint a forgalomba hozatali engedély, egy új javallat, új gyógyszerforma vagy új alkalmazási mód iránti kérelem benyújtásakor be kell mutatni a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint a gyermekpopuláción elvégzett vizsgálatok eredményeit, vagy igazolni kell a kapott mentesítést vagy halasztást. Az e követelménynek való megfelelést a gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján kell megítélni. Ez a követelmény azonban nem vonatkozik a generikus készítményekre vagy a hasonló biológiai gyógyszerkészítményekre és a jól megalapozott gyógyászati felhasználásra vonatkozó eljáráson

▼B

keresztül engedélyezett gyógyszerkészítményekre, valamint az olyan homeopátiás gyógyszerkészítményekre és hagyományos gyógynövény-készítményekre sem, amelyek engedélyeztetése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) egyszerűsített törzskönyvezési eljárásai szerint történik.

(12) Rendelkezni kell a szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal nem védett gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati célú felhasználását célzó kutatásoknak a közösségi kutatási programok keretében történő finanszírozásáról.

(13) Annak biztosítására, hogy a gyermekpopuláció körében végzett kutatás csak terápiás igényeik kielégítését szolgálja, szükség van olyan eljárások kialakítására, amelyek révén az Ügynökség adott termékeket vagy gyógyszerkészítmények csoportjait részben vagy egészben mentesítheti a (11) preambulumbekezdésben említett követelmény alól, amely mentesítést az Ügynökség ezt követően nyilvánosságra hozza. Mivel a tudománnyal és az orvostudománnyal kapcsolatos ismeretek az idő során fejlődnek, rendelkezni kell a mentesítések jegyzékének módosításáról. Ha azonban egy mentesítést visszavonnak, a követelmény egy megadott ideig nem alkalmazandó, időt biztosítva legalább egy gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyására és a vizsgálatok megkezdésére a gyermekpopuláció körében, a forgalomba hozatali engedély kérelmezését megelőzően.

(14) Bizonyos esetekben az Ügynökségnek el kell halasztania a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő néhány vagy valamennyi intézkedés megkezdését vagy végrehajtását, annak biztosítása céljából, hogy kutatásra csak abban az esetben kerüljön sor, amennyiben az biztonságos és etikus, és hogy a gyermekpopuláció körében gyűjtendő kutatási adatok követelménye ne akadályozza meg vagy késleltesse a más populációknak szánt gyógyszerkészítmények engedélyezését.

(15) Az Ügynökség ösztönzésképpen ingyenes tudományos tanácsadást biztosít a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek fejlesztésével foglalkozó megbízók számára. A tudományos következetesség biztosítása érdekében az Ügynökség a gyermekgyógyászati bizottság és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságának tudományos tanácsadó munkacsoportja közötti kapcsolódási pontokat működtet, valamint biztosítja a gyermekgyógyászati bizottság és a Közösség más, a gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottságai és munkacsoportjai közötti együttműködést.

(16) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyével kapcsolatos meglévő eljárásokat nem kell megváltoztatni. A (11) preambulumbekezdésben említett követelményből következik azonban, hogy az illetékes hatóságoknak ellenőrizniük kell a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelést és az esetleges mentesítéseket és halasztásokat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek jóváhagyásának adott szakaszában. A gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelése, valamint a forgalomba hozatali engedélyek megadása továbbra is az illetékes hatóságok feladata marad. Rendelkezni kell arról, hogy a gyermekgyógyászati bizottságtól véleményt lehessen kérni egy gyermekpopulációnak szánt gyógyszer megfelelőségéről, valamint annak minőségéről, biztonságosságáról és hatásosságáról.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

▼B

(17) Az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek a gyógyszerek gyermekpopuláció körében történő biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos információkkal való ellátása érdekében, valamint az átláthatóságot biztosító intézkedésként a készítmény kísérőiratának tájékoztatást kell tartalmaznia a gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatok eredményeiről, valamint a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel és halasztásokkal kapcsolatban. Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előirányzott valamennyi intézkedés teljesült, ezt a tényt fel kell jegyezni a forgalomba hozatali engedélyben, és ezt követően a vállalatok ez alapján szerezhetik meg a jutalmakat a megfelelésért.

(18) A gyermekpopuláció körében történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerek azonosítása, valamint azok rendelvényre történő felírásának lehetővé tétele érdekében rendelkezni kell arról, hogy azoknak a gyógyszerkészítményeknek a címkéjén, amelyeknek megadták a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra vonatkozó terápiás javallatot, a gyermekgyógyászati bizottság javaslata alapján a Bizottság által kiválasztandó jel szerepeljen.

(19) Annak érdekében, hogy ösztönzők jöjjenek létre az engedélyezett, de szellemi tulajdonjogok oltalma alatt már nem álló termékek vonatkozásában, be kell vezetni egy új típusú forgalomba hozatali engedélyt: a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt. A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a forgalomba hozatali engedély megadására vonatkozó meglévő eljárások alkalmazásával kell megadni, de az kizárólag a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra kifejlesztett gyógyszerkészítményekre alkalmazható. Lehetővé kell tenni, hogy annak a gyógyszerkészítménynek a neve, amelyre a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt megadták, megegyezzen a felnőttek számára engedélyezett megfelelő termék meglévő márkanevével, annak érdekében, hogy ki lehessen használni a márka ismertségét, és egyidejűleg részesülni lehessen az új forgalomba hozatali engedélyhez kapcsolódó adatkizárólagosság nyújtotta előnyből.

(20) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell a terméknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználására vonatkozó, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően összegyűjtött adatait. Ezek az adatok közzétett szakirodalomból vagy új vizsgálatokból is származhatnak. A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelem hivatkozhat ugyanakkor a Közösségben jelenleg vagy korábban engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítménynek a dossziéjában szereplő adatokra is. Ez további ösztönzést kíván adni a kis- és középvállalkozások számára, beleértve a generikus vállalatokat is, a lejárt szabadalmú gyógyszerek gyermekpopuláció számára történő fejlesztésére.

(21) E rendeletnek tartalmaznia kell olyan intézkedéseket, amelyek maximálisra növelik a Közösség népessége számára a gyermekgyógyászati felhasználás tekintetében megvizsgált és adaptált új gyógyszerkészítmények hozzáférhetőségét, valamint minimálisra csökkentik annak az esélyét, hogy a Közösség-szerte nyújtott jutalmak és ösztönzők megadására úgy kerüljön sor, hogy a Közösség gyermekpopulációjának egyes részei nem juthatnak hozzá az újonnan engedélyezett gyógyszerhez. Az a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem, beleértve a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet is, amely tartalmazza egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint végzett vizsgálat eredményeit, jogosult arra a központosított közösségi engedélyezési eljárásra, amelyet a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikke állapít meg.

▼B

(22) Amikor egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezését eredményezte egy olyan termékre vonatkozóan, amely más terápiás javallatokkal már forgalomban van, a forgalomba hozatali engedély jogosultját kötelezni kell a terméknek a gyermekgyógyászati információ figyelembevételével történő, a terápiás javallat jóváhagyásától számított két éven belüli forgalomba hozatalára. Ez a követelmény csak a már engedélyezett termékekre vonatkozhat, és nem a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély útján engedélyezett gyógyszerekre.

(23) Választható eljárást kell bevezetni annak érdekében, hogy egy nemzeti keretek között engedélyezett gyógyszerkészítményre egyetlen, az egész Közösségben érvényes véleményt lehessen szerezni, amennyiben a gyermekpopulációra vonatkozó, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján keletkezett adatok részét képezik a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek. Ebből a célból a 2001/83/EK irányelv 32. 33. és 34. cikkében meghatározott eljárást lehet alkalmazni. Ez lehetővé teszi, hogy sor kerüljön egy közösségi szinten összehangolt, a gyógyszerkészítménynek a gyermekpopuláció körében történő felhasználásáról és ennek valamennyi nemzeti készítménykísérő iratba való bevezetéséről szóló határozat elfogadására.

(24) Alapvetően fontos annak biztosítása, hogy a farmakovigilancia mechanizmusait módosítsák annak érdekében, hogy azok megfeleljenek a biztonságosságra vonatkozó adatok – beleértve a lehetséges hosszabb távú hatásokra vonatkozó adatokat is – gyermekpopuláció körében történő gyűjtésével kapcsolatos sajátos kihívásoknak. A gyermekpopuláció esetében való hatásosság igazolása szükségessé teheti az engedélyezést követő további vizsgálatokat is. Ezért a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem beadásakor további követelmény az, hogy a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint folytatott vizsgálatok eredményein kívül a kérelmezőnek jeleznie kell, hogy miként javasolja a gyógyszerkészítmény felhasználásának lehetséges mellékhatásainak és a gyermekpopuláció körében megmutatkozó hatásosságának hosszú távú követését biztosítani. Ezen túlmenően, aggodalomra külön okot adó esetben a kérelmező köteles benyújtani és végrehajtani egy kockázatkezelési rendszert, és/vagy a konkrét forgalomba hozatalt követő piaci vizsgálatokat végezni a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételeként.

(25) A közegészség érdekében szükség van az e rendelet eredményeképpen kifejlesztett, gyermekgyógyászati javallatokra engedélyezett, biztonságos és hatásos gyógyszerkészítmények folyamatos hozzáférhetőségének biztosítására. Intézkedéseket kell hozni arra az esetre, amikor a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszerkészítményt ki akarja vonni a forgalomból, hogy a gyermekpopuláció továbbra is hozzájuthasson az említett gyógyszerkészítményhez. E cél elérésének elősegítése érdekében az Ügynökségnek kellő időben tájékoztatást kell kapnia az ilyen szándékról, és a szándékot nyilvánosságra kell hoznia.

(26) A gyermekgyógyászati adatok benyújtására vonatkozó előírás hatálya alá tartozó termékeket, amennyiben a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő valamennyi követelmény teljesült, és ha a terméket valamennyi tagállamban engedélyezték, továbbá a vizsgálatok eredményeiről szóló lényeges információk szerepelnek a készítmény kísérő iratában, az 1768/92/EGK tanácsi rendelet ([1]) által bevezetett kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának hat hónappal történő meghosszabbításával kell jutalmazni. A gyógyszerkészítmények árának megállapítására, illetve azok nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő bevonására vonatkozó semmilyen, a tagállamok

([1]) HL L 182., 1992.7.2., 1. o. A legutóbb a 2003. évi csatlakozási okmánnyal módosított rendelet.

▼B

hatóságai által hozott határozat nem befolyásolja ezen jutalom odaítélését.

(27) A tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti, e rendelet alapján benyújtott kérelem csak abban az esetben fogadható el, ha a tanúsítványt az 1768/92/EGK rendeletnek megfelelően adták meg.

(28) Mivel a jutalom a gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatokért, nem pedig annak bizonyításáért jár, hogy a termék biztonságos és hatásos a gyermekpopuláció esetében, a juttatást akkor is meg kell adni, ha a gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezése nem történik meg. Mindazonáltal, a gyógyszerkészítményeknek a gyermekpopuláció körében való felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében, a gyermekpopuláció körében való felhasználásra vonatkozó fontos információit bele kell foglalni a készítmény jóváhagyott kísérőiratába.

(29) A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) értelmében azok a gyógyszerkészítmények, amelyek ritka betegségek gyógyszereinek minősülnek, a ritka betegség elleni terápiás alkalmazásra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadásával tízévi piaci kizárólagosságot kapnak. Mivel az ilyen termékek gyakran nem állnak szabadalmi oltalom alatt, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása mint jutalom, nem alkalmazható; amennyiben viszont szabadalommal védettek, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása kettős ösztönzőt jelentene. Ezért a ritka betegségek gyógyszerei esetében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása helyett a ritka betegségek gyógyszereinek tíz éves piaci kizárólagossági időszakát tizenkét évre kell felemelni, feltéve, hogy a gyermekpopuláció körében való felhasználással kapcsolatos adatszolgáltatási követelménynek teljes mértékben eleget tettek.

(30) Az e rendeletben foglalt intézkedések nem zárják ki más ösztönzők vagy jutalmak alkalmazását. Különböző, a Közösség és a tagállamok szintjén rendelkezésre álló intézkedések átláthatóságának biztosítása érdekében a Bizottság részletes jegyzéket készít az összes, rendelkezésre álló ösztönzőről, a tagállamok által biztosított információk alapján. Az e rendeletben megállapított intézkedések, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyását is, nem adnak alapot egyéb kutatástámogatási közösségi ösztönzők megszerzésére, úgymint a többéves kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram-tevékenységek kutatási projektjeinek finanszírozása.

(31) A gyógyszerek gyermekpopuláció körében történő felhasználásával kapcsolatos információk hozzáférhetőségének növelése, és a gyermekpopuláció körében végzett, a kollektív tudásanyaghoz hozzá nem járuló, indokolatlan vizsgálatok megismétlésének elkerülése érdekében a 2001/20/EK irányelv 11. cikkében előírt európai adatbázisnak tartalmaznia kell a gyermekgyógyászati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok európai nyilvántartását, amelyben szerepel az összes folyamatban lévő, idő előtt befejezett és befejezett gyermekgyógyászati vizsgálat, amelyet akár a Közösségben, akár harmadik országokban folytattak le. Az Ügynökség nyilvánosságra hozza az adatbázisban szereplő gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információ egy részét, valamint az illetékes hatóságoknak benyújtott valamennyi gyermekgyógyászati klinikai vizsgálat részletes eredményét.

(32) A gyermekgyógyászati bizottságnak a gyermekpopuláció terápiás szükségleteiről – a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően – nyilvántartást kell

([1]) HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

▼B

készítenie, majd rendszeresen frissítenie. A nyilvántartásnak azonosítania kell a meglévő, gyermekpopuláció által használt gyógyszereket, és ki kell emelnie a gyermekpopuláció terápiás igényeit, valamint a kutatás-fejlesztés prioritásait. Ez lehetővé teszi, hogy a vállalatok könnyebben felismerhessék az üzleti fejlesztési lehetőségeket; a gyermekgyógyászati bizottság a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek, mentesítések és halasztások elbírálásakor jobban meg tudja ítélni a gyógyszerek és vizsgálatok szükségességét; az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek pedig rendelkezésére állna a gyógyszer kiválasztását elősegítő információforrás.

(33) A gyermekpopuláció körében végzett klinikai vizsgálatok sajátos szakértelmet, sajátos módszertant, valamint – egyes esetekben – sajátos létesítményeket igényelhetnek, és megfelelően képzett vizsgálóknak kell ezeket lefolytatniuk. Egy olyan hálózat, amely összeköti a meglévő nemzeti és európai közösségi kezdeményezéseket és vizsgálóközpontokat annak érdekében, hogy a szükséges közösségi szintű hatáskörök kiépüljenek, és amely figyelembe veszi a Közösségből és harmadik országokból származó adatokat, elősegítené az együttműködést és a párhuzamosan, szükségtelenül végzett vizsgálatok elkerülését. E hálózatnak a kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram tevékenységeivel összefüggésben hozzá kell járulnia az Európai Kutatási Térség alapjainak megerősítését célzó munkához, a gyermekpopuláció javát kell szolgálnia, és az ipar számára információt és szakvéleményt nyújtó forrásnak kell lennie.

(34) Lehetséges, hogy egyes engedélyezett termékeket illetően a gyógyszeripari vállalatok már rendelkeznek a gyermekek körében való biztonságosságról és hatásosságról szóló adatokkal. A gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében azoktól a vállalatoktól, amelyek rendelkeznek ilyen adatokkal, meg kell követelni azok benyújtását minden olyan illetékes hatósághoz, amely a terméket engedélyezi. Ily módon az adatok értékelhetővé válnak és – ha szükséges – az információt bele kell foglalni a készítmény jóváhagyott kísérőiratába, amely az egészségügyi szakemberek és a betegek számára készül.

(35) Közösségi finanszírozást kell előirányozni a gyermekgyógyászati bizottság és az Ügynökség – e rendelet végrehajtásából adódó – munkájának minden vonatkozása esetében, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek értékelését, a tudományos tanácsadás díjmentességét, valamint a tájékoztatási és az átláthatóságot biztosító intézkedéseket, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálatok adatbázisát és a hálózatot.

(36) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ([1]) összhangban kell elfogadni.

(37) Az 1768/92/EGK tanácsi rendeletet, a 2001/20/EK irányelvet, a 2001/83/EK irányelvet és a 726/2004/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell,

(38) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a gyermekgyógyászati felhasználás céljából vizsgált gyógyszerek hozzáférhetőségének elősegítését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani és mivel ez lehetővé teszi a lehető legszélesebb piac előnyeinek kihasználását és a korlátozott források megoszlásának megakadályozását, azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében megha-

([1]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

▼B

tározott szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. CÍM

BEVEZETŐ RENDELKEZÉSEK

1. FEJEZET

Tárgy és fogalommeghatározások

1. cikk

Ez a rendelet meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények fejlesztésére vonatkozó szabályokat a gyermekpopuláció sajátos terápiás igényeinek való megfelelés érdekében, anélkül, hogy gyermekpopulációt szükségtelen klinikai vagy egyéb vizsgálatoknak tennék ki, és a 2001/20/EK irányelvvel összhangban.

2. cikk

E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében meghatározott fogalommeghatározásokon kívül az alábbi fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. „gyermekpopuláció”: a népességnek az a része, amelynek életkora a születés és 18 év között van;

2. „gyermekgyógyászati vizsgálati terv”: olyan kutatási és fejlesztési program, amelynek célja azon feltételek meghatározásához szükséges adatok létrehozása, amelyek mellett engedélyezhető, hogy a gyógyszerkészítményt gyermekpopuláció kezelésére használják;

3. „gyermekgyógyászati javallatra engedélyezett gyógyszerkészítmény”: olyan gyógyszerkészítmény, amelynek alkalmazása a gyermekpopuláció egy részében vagy egészében engedélyezett, és amelyre vonatkozóan az engedélyezett javallat részleteit a 2001/83/EK irányelv 11. cikke szerint létrehozott alkalmazási előírás meghatározza;

4. „gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély”: olyan, emberi felhasználásra szánt és az 1768/92/EGK tanácsi rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalommal nem védett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye, amely kizárólag a gyermekpopuláció körében vagy annak alcsoportjaiban való felhasználásra vonatkozó terápiás javallatokat tartalmaz, beleértve az adott termékre vonatkozó megfelelő hatáserősséget, gyógyszerformát vagy alkalmazási módot.

2. FEJEZET

Gyermekgyógyászati bizottság

3. cikk

(1) 2007. július 26-ig létrejön egy gyermekgyógyászati bizottság a 726/2004/EK rendelet alapján létrejött Európai Gyógyszerügynökségen (a továbbiakban: az Ügynökség) belül. A gyermekgyógyászati bizottság a 4. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett tagok kinevezésével jön létre.

Az Ügynökség látja el a gyermekgyógyászati bizottság titkárságának feladatait, és technikai és tudományos segítséget nyújt neki.

▼B

(2) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, a gyermekgyógyászati bizottságra a 726/2004/EK rendeletet kell alkalmazni, beleértve a tagjainak függetlenségére és pártatlanságára vonatkozó rendelkezéseket is.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság, azok munkacsoportjai és más tudományos tanácsadói csoportok közötti megfelelő koordinációról az Ügynökség ügyvezető igazgatója gondoskodik.

A közöttük esetlegesen folytatandó konzultációkra az Ügynökség külön eljárásokat dolgoz ki.

4. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság a következő tagokból áll:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságának öt tagja és azok póttagjai, akiket e bizottságba a 726/2004/EK rendelet 61. cikke (1) bekezdésével összhangban neveztek ki. Ezen öt tagot és azok póttagjait az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága nevezi ki a gyermekgyógyászati bizottságba;

b) egy-egy tag és póttag, akiket azok a tagállamok neveznek ki, amelyek illetékes nemzeti hatóságának az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága által kinevezett tagok között nincs képviselője;

c) három-három tag és póttag, akiket a Bizottság nyilvános pályázat útján, az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően az egészségügyi szakemberek képviseletének ellátására nevez ki;

d) három-három tag és póttag, akiket a Bizottság nyilvános pályázat útján, az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően a beteg-érdekképviseleti szervezetek képviseletére nevez ki.

A póttagok képviselik a tagokat és szavaznak helyettük azok távollétében.

Az a) és a b) pont alkalmazásában a tagállamok – az Ügynökség ügyvezető igazgatójának koordinációja révén – együttműködnek egymással annak biztosítására, hogy a gyermekgyógyászati bizottság végleges összetétele, beleértve a tagokat és a póttagokat is, lefedje a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények vonatkozásában fontos tudományos területeket, és ideértve legalább: a gyógyszerfejlesztést, a gyermekgyógyászatot, a háziorvosokat, a gyermekgyógyszerészetet, a gyermekfarmakológiát, a gyermekgyógyászati kutatást, a farmakovigilanciát, az etikát és a közegészségügyet.

A c) és d) pont alkalmazásában a Bizottság figyelembe veszi az a) és b) pont szerint kinevezett tagok által nyújtott szakvéleményt.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság tagjait megújítható, hároméves időtartamra kell kinevezni. A gyermekgyógyászati bizottság ülésein a tagokat szakértők segíthetik.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság saját tagjai közül elnököt választ hároméves időszakra, amely egy alkalommal megújítható.

(4) A tagok nevét és képesítését az Ügynökség nyilvánosságra hozza.

5. cikk

(1) Véleményének kialakítása során a gyermekgyógyászati bizottság tőle telhetően törekszik a tudományos konszenzus elérésére. Ha ilyen konszenzust nem sikerül elérni, a gyermekgyógyászati bizottság véleményt fogad el, amely a tagok többségének a álláspontját tükrözi. A vélemény az eltérő álláspontokat, valamint az alapjukat képező indo-

▼B

kokat is tartalmazza. A véleményt a 25. cikk (5) és (7) bekezdésének értelmében a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság feladatainak végrehajtásához elfogadja eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzat az Ügynökség igazgatótanácsa, majd pedig a Bizottság kedvező állásfoglalásának kézhezvételét követően lép hatályba.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság összes ülésén részt vehetnek a Bizottság képviselői, az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselői.

6. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság feladatai közé tartoznak a következők:

a) az e rendelettel összhangban hozzá benyújtott, gyógyszerkészítményre vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálati terv tartalmának értékelése, és annak véleményezése;

b) a mentesítések és halasztások értékelése, és azok véleményezése;

c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, egy illetékes hatóság vagy a kérelmező kérésére annak értékelése, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem megfelel-e a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, és erre vonatkozó vélemény elfogadása;

d) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy valamely illetékes hatóság kérésére a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervvel összhangban keletkezett bármely adat értékelése, és a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerkészítmény minőségének, biztonságosságának vagy hatásosságának véleményezése;

e) tanácsadás a 42. cikkben említett felméréshez gyűjtendő adatok tartalmát és formátumát illetően;

f) támogatás és tanácsadás az Ügynökség részére a 44. cikkben említett európai hálózat létrehozásával kapcsolatban;

g) tudományos közreműködés az e rendeletben foglalt célok teljesítésével kapcsolatos dokumentumok kidolgozásában;

h) tanácsadás bármely olyan kérdésben, amely a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos, az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy a Bizottság felkérésére;

i) nyilvántartás készítése a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények iránti igényekről és ennek rendszeres naprakésszé tétele, a 43. cikkben foglaltaknak megfelelően;

j) a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerekre irányuló kutatás megvalósítására vonatkozó intézkedésekről szóló tájékoztatással kapcsolatos tanácsadás az Ügynökség és a Bizottság számára;

k) a 32. cikk (2) bekezdésében említett jelre vonatkozó ajánlás készítése a Bizottság számára.

(2) Feladatainak teljesítése során a gyermekgyógyászati bizottságnak mérlegelnie kell, hogy a javasolt vizsgálatoktól lényeges terápiás haszon várható-e és/vagy kielégítik-e a gyermekpopuláció valamely terápiás szükségletét. A gyermekgyógyászati bizottság figyelembe vesz minden rendelkezésére álló információt, beleértve a harmadik országok illetékes hatóságai által adott véleményeket, döntéseket vagy tanácsokat.

▼B

II. CÍM

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK FELTÉTELEI

1. FEJEZET

Általános engedélyezési követelmények

7. cikk

(1) E rendelet hatálybalépésekor a Közösség területén nem engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmény 2001/83/EK irányelv 6. cikke szerinti forgalomba hozatali engedély iránti kérelme csak akkor tekinthető érvényesnek, ha tartalmazza – a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében említett adatokon és dokumentumokon kívül – az alábbiak valamelyikét:

a) jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményei, és valamennyi összegyűjtött információ részletei;

b) az Ügynökség termék-specifikus mentesítés megadására vonatkozó határozata;

c) az Ügynökség határozata a gyógyszercsoport 11. cikk szerinti mentesítéséről;

d) az Ügynökség halasztás megadására vonatkozó határozata.

Az a) pont alkalmazásában az Ügynökségnek azt a határozatát, amellyel az érintett gyermekgyógyászati vizsgálati tervet elfogadta, szintén bele kell foglalni a kérelembe.

(2) Az (1) bekezdés alapján benyújtott dokumentumoknak – együttesen – a gyermekpopuláció minden alcsoportját le kell fedniük.

8. cikk

Az olyan engedélyezett gyógyszerek esetében, amelyek az 1768/92/EGK rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalommal védettek, e rendelet 7. cikkét kell alkalmazni az új terápiás javallatok engedélyezése iránti kérelmekre, beleértve a gyermekgyógyászati javallatokat, az új gyógyszerformákat és az új alkalmazási módokat.

Az első albekezdés alkalmazásában a 7. cikk (1) bekezdésében említett dokumentumok mind a meglévő, mind az új javallatokra, gyógyszerformákra és alkalmazási módokra kiterjednek.

9. cikk

A 7. és a 8. cikk nem alkalmazható a 2001/83/EK irányelv 10., 10a., 13–16. vagy 16a–16i. cikke alapján engedélyezett termékekre.

10. cikk

A tagállamokkal, az Ügynökséggel és más érdekelt felekkel folytatott konzultáció alapján a Bizottság kidolgozza azokat a formátumra és a tartalomra vonatkozó részletes szabályokat, amelyeknek a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásával vagy módosításával kapcsolatos kérelmeknek és a mentesítésekkel vagy halasztásokkal kapcsolatos kérelmeknek meg kell felelniük ahhoz, hogy érvényesnek minősüljenek, valamint a 23. cikkben és a 28. cikk (3) bekezdésében említett megfelelési ellenőrzés lefolytatására vonatkozó részletes szabályokat.

▼B

2. FEJEZET

Mentesítések

11. cikk

(1) Meghatározott gyógyszerkészítményekre vagy a gyógyszerkészítmények csoportjaira a 7. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett információk bemutatása alól mentességet kell adni, ha bizonyíték áll rendelkezésre az alábbiak bármelyikére vonatkozóan:

a) a meghatározott gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítmények csoportja várhatóan hatástalan lesz, vagy nem lesz biztonságos a gyermekpopuláció egy részében vagy annak egészében;

b) a betegség vagy állapot, amelyre a meghatározott gyógyszerkészítményt vagy gyógyszercsoportot szánták, csak a felnőtt lakosság körében fordul elő;

c) a meghatározott gyógyszerkészítmény nem képvisel lényeges terápiás hasznot a gyermekgyógyászati betegek jelenlegi kezelési módjaihoz képest.

(2) Az (1) bekezdésben előírt mentesítés kibocsátható oly módon is, hogy a gyermekpopuláció egyetlen vagy több meghatározott részére, vagy csak egy vagy több meghatározott terápiás javallatra, vagy a fentiek kombinációjára vonatkozik.

12. cikk

A gyermekgyógyászati bizottság – a 11. cikk (1) bekezdésében szereplő indokok alapján – saját kezdeményezésére a 11. cikk (1) bekezdésében említett csoport- vagy termék specifikus mentesítés megadására irányuló véleményt fogadhat el.

Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni. Egész csoportra vonatkozó mentesítés esetén kizárólag a 25. cikk (6) és (7) bekezdését kell alkalmazni.

13. cikk

(1) A kérelmező – a 11. cikk (1) bekezdésében szereplő indokok alapján – kérelmezheti az Ügynökségtől termék-specifikus mentesítés megadását.

(2) A kérelem kézhezvételét követően a gyermekgyógyászati bizottság előadót jelöl ki, és 60 napon belül véleményt fogad el arról, hogy a termék-specifikus mentesítést meg kell-e adni.

Az említett 60 napos időszakban mind a kérelmező, mind a gyermekgyógyászati bizottság kezdeményezhet konzultációt.

A gyermekgyógyászati bizottság szükség esetén a kérelmezőt a benyújtott adatok és dokumentumok kiegészítésére szólíthatja fel. Amennyiben a gyermekgyógyászati bizottság él ezzel a lehetőséggel, a 60 napos határidő felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem nyújtották.

(3) Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

▼B

14. cikk

(1) Az Ügynökség valamennyi mentesítésről jegyzéket vezet. A jegyzéket rendszeresen (legalább évente) naprakésszé, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság bármikor elfogadhat olyan véleményt, amely egy már megadott mentesítés felülvizsgálatát támogatja.

Abban az esetben, ha egy termék-specifikus mentességet befolyásoló változás következik be, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

Abban az esetben, ha csoportra vonatkozó mentességet befolyásoló változás következik be, a 25. cikk (6) és (7) bekezdését kell alkalmazni.

(3) Ha egy mentesítést egy bizonyos gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítmények egy csoportja tekintetében visszavontak, a 7. és a 8. cikkben meghatározott követelmény a mentességek jegyzékéből való törléstől számított 36 hónapig nem alkalmazható.

3. FEJEZET

Gyermekgyógyászati vizsgálati terv

1. szakasz

Jóváhagyás iránti kérelmek

15. cikk

(1) Amennyiben a cél a 7. cikk (1) bekezdésének a) vagy d) pontja, a 8. cikk vagy a 30. cikk szerinti forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása, gyermekgyógyászati vizsgálati tervet kell készíteni és az Ügynökségnek benyújtani, jóváhagyás iránti kérelemmel.

(2) A gyermekgyógyászati vizsgálati tervben meg kell határozni az ütemezést, valamint a gyógyszerkészítmények minősége és a gyermekpopuláció valamennyi esetlegesen érintett részében való alkalmazásának biztonságossága és hatásossága értékelése céljából javasolt intézkedéseket. Ezen kívül le kell írnia mindazokat az intézkedéseket, amelyek a gyógyszerkészítmény összetételének olyan módon történő megváltoztatására vonatkoznak, hogy elfogadhatóbbá, könnyebbé, biztonságosabbá vagy hatásosabbá tegyék annak használatát a gyermekpopuláció különböző részeiben.

16. cikk

(1) A 7. és a 8. cikkben említett forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, illetve a 11. és 12. cikkben említett mentesítési kérelmek esetében a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet, illetve a mentesítési kérelmet a jóváhagyásra vonatkozó kérelemmel együtt – megfelelően indokolt esetek kivételével – legkésőbb a felnőtteken végzett, a 2001/83/EK irányelv melléklete I. részének 5.2.3. szakaszában meghatározott humán farmakokinetikai vizsgálatok befejezését követően be kell nyújtani, annak biztosítására, hogy a gyógyszerkészítménynek a gyermekpopulációban történő felhasználását véleményezni lehessen a vonatkozó forgalomba hozatali engedély vagy más kérelem értékelésekor.

(2) Az első albekezdésben és a 15. cikk (1) bekezdésében említett kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül az Ügynökségnek ellenőriznie kell a kérelem érvényességét, és összefoglaló jelentést kell készítenie a gyermekgyógyászati bizottság számára.

▼B

(3) Az Ügynökség szükség esetén kérheti a kérelmezőtől további adatok és dokumentumok benyújtását, amely esetben a 30 napos határidő felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információkat be nem nyújtották.

17. cikk

(1) A 15. cikk (2) bekezdésének rendelkezései alapján érvényes, javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati terv kézhezvételét követően a gyermekgyógyászati bizottság előadót jelöl ki, és 60 napon belül véleményt fogad el arról, hogy a javasolt vizsgálatok biztosítják-e a szükséges adatok létrehozását azoknak a feltételeknek a meghatározásához, amelyek mellett a gyógyszerkészítmény felhasználható a gyermekpopulációban vagy annak részeiben végzett kezelésekhez, valamint arról, hogy a várható terápiás hasznok igazolják-e a javasolt vizsgálatokat. Véleménye elfogadása során a Bizottságnak mérlegelnie kell, hogy a gyógyszerkészítmény összetételének a gyermekpopuláció különböző részeinél történő alkalmazás céljából való módosítására javasolt intézkedések célszerűek-e.

Ezen az időszakon belül mind a kérelmező, mind a gyermekgyógyászati bizottság kérhet megbeszélést.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott 60 napos időszakon belül a gyermekgyógyászati bizottság kérheti, hogy a kérelmező javasoljon módosításokat a tervben, amely esetben az (1) bekezdésben említett, a végleges vélemény elfogadására vonatkozó határidő legfeljebb 60 nappal meghosszabbodik. Az ilyen esetekben a kérelmező vagy a gyermekgyógyászati bizottság kérhet még egy megbeszélést ebben az időszakban. A határidőt fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem nyújtották.

18. cikk

Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy – akár pozitív, akár negatív – véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

19. cikk

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati terv mérlegelését követően a gyermekgyógyászati bizottság arra a következtetésre jut, hogy a 11. cikk (1) bekezdésének a), b) vagy c) pontja alkalmazandó a vonatkozó gyógyszerkészítményre, a 17. cikk (1) bekezdése szerint negatív véleményt kell elfogadnia.

Ezekben az esetekben a gyermekgyógyászati bizottság a 12. cikk szerinti mentesítést támogató véleményt fogad el, és ebben az esetben a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

2. szakasz

Halasztások

20. cikk

(1) A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek a 16. cikk (1) bekezdése szerinti benyújtásával egyidejűleg kérelem nyújtható be a tervben meghatározott néhány vagy valamennyi intézkedés megkezdésének vagy elvégzésének elhalasztására vonatkozóan. Az ilyen halasztást tudományos és technikai okokkal vagy közegészségügyi okokkal kell megindokolni.

▼B

Minden esetben halasztást kell adni, ha a gyermekpopuláció körében végzendő vizsgálatok megkezdése előtt célszerű felnőtteken vizsgálatokat végezni, vagy ha a gyermekpopuláció körében végzendő vizsgálatok lefolytatása hosszabb ideig tart, mint a felnőtteken végzendő vizsgálatoké.

▼M1

(2) Az e cikk végrehajtása során szerzett tapasztalatok alapján a Bizottság a halasztás megadása okainak pontosabb meghatározása céljából az 51. cikk (2) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással rendelkezéseket fogadhat el az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vagy kiegészítésére.

▼B

21. cikk

(1) Amikor a gyermekgyógyászati bizottság pozitív véleményt fogad el a 17. cikk (1) bekezdése értelmében, egyúttal – saját kezdeményezésére, vagy a kérelmező által a 20. cikk értelmében benyújtott kérelem alapján, és a 20. cikkben meghatározott feltételek teljesülése esetén – olyan véleményt fogad el, amely támogatja a gyermekgyógyászati vizsgálati terv néhány vagy összes intézkedése megkezdésének vagy elvégzésének elhalasztását.

A halasztást támogató véleménynek meg kell határoznia az érintett intézkedések megkezdésére vagy elvégzésére vonatkozó határidőket.

(2) Amint a gyermekgyógyászati bizottság – az (1) bekezdésben említettek szerint – elfogadott egy, a halasztást támogató véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

3. szakasz

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása

22. cikk

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó döntést követően a kérelmezőnek olyan nehézségei támadnak annak végrehajtásával, amelyek következtében a terv megvalósíthatatlanná válik, vagy többé már nem helytálló, a kérelmező részletes indokok alapján változtatásokat javasolhat a gyermekgyógyászati bizottságnak, vagy halasztást vagy mentesítést kérhet attól. A gyermekgyógyászati bizottság 60 napon belül megvizsgálja ezeket a változtatásokat, vagy a halasztás vagy mentesítés iránti kérelmet, és véleményt fogad el azok elutasításáról vagy elfogadásáról. Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy – akár pozitív, akár negatív – véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

4. szakasz

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés

23. cikk

(1) A forgalomba hozatali engedély megadásáért felelős illetékes hatóság ellenőrzi, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem vagy a módosítási kérelem megfelel-e a 7. és 8. cikkben megállapított követelményeknek, és a 30. cikk szerint benyújtott kérelem megfelel-e a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek.

▼B

Amennyiben a kérelmet a 2001/83/EK irányelv 27–39. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően nyújtották be, a megfelelés ellenőrzését, beleértve – amennyiben szükséges – a gyermekgyógyászati bizottság véleményének az e cikk (2) bekezdésének b) és c) pontja szerint történő kikérését, a referencia tagállam folytatja le.

(2) Arra vonatkozóan, hogy a kérelmező által végzett vizsgálatok megfelelnek-e a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, a gyermekgyógyászati bizottságtól az alábbi esetekben véleményt kérhet:

a) a kérelmező a – 7., 8., illetve 30. cikkben említett – forgalomba hozatali engedély iránti kérelem vagy módosítási kérelem benyújtását megelőzően;

b) az Ügynökség vagy az illetékes nemzeti hatóság, olyan, az a) pontban említett kérelem elbírálásakor, amely nem tartalmaz az a) pont szerinti kérelem alapján elfogadott, megfelelőségre vonatkozó véleményt;

c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága vagy az illetékes nemzeti hatóság, az a) pontban említett kérelem elbírálásakor, amennyiben a megfelelőséget illetően kétely merül fel, és az a) vagy a b) pont szerinti kérés alapján még nem adtak ki véleményt.

Az a) pont esetén a kérelmező addig nem nyújthatja be kérelmét, amíg a gyermekgyógyászati bizottság el nem fogadta véleményét és amíg annak egy példányát nem csatolták a kérelemhez.

(3) Amennyiben a gyermekgyógyászati bizottságot a (2) bekezdés szerint véleménynyilvánításra kérik fel, azt a kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül meg kell tennie.

A tagállamok figyelembe veszik ezt a véleményt.

24. cikk

Amennyiben a forgalomba hozatali engedély iránti érvényes kérelem tudományos értékelése során az illetékes hatóság arra a következtetésre jut, hogy a vizsgálatok nem felelnek meg a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, a termék nem jogosult a 36., 37. és 38. cikkben előírt jutalmakra és ösztönzőkre.

4. FEJEZET

Eljárás

25. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság véleményének kézhezvételétől számított 10 napon belül az Ügynökség továbbítja azt a kérelmezőnek.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság véleményének kézhezvételétől számított 30 napon belül a kérelmező részletes indokolással ellátott, írásos kérelmet nyújthat be az Ügynökségnek a vélemény ismételt vizsgálatára vonatkozóan.

(3) A (2) bekezdés szerinti, ismételt vizsgálatra irányuló kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül a gyermekgyógyászati bizottság új előadójának kinevezését követően újabb véleményt ad ki, amely megerősíti vagy felülbírálja a korábbi véleményt. Az előadónak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy közvetlenül kérdést tegyen fel a kérelmezőnek. A kérelmező maga is javasolhatja, hogy kérdéseket tegyenek fel neki. Az előadó írásban, haladéktalanul tájékoztatja a gyermekgyógyászati bizottságot a kérelmezővel folytatott kapcsolattartás részleteiről. A véleményt kellően meg kell indokolni és a következte-

▼B

tések indoklását az új véleményhez mellékelni kell, amely véglegessé válik.

(4) Amennyiben a (2) bekezdésben említett 30 napos időszakon belül a kérelmező nem kér ismételt vizsgálatot, a gyermekgyógyászati bizottság véleménye véglegessé válik.

(5) Az Ügynökség a gyermekgyógyászati bizottság végleges véleményének kézhezvételét követően legfeljebb 10 napon belül határozatot hoz. Ezt a határozatot a kérelmezővel írásban kell közölni, és csatolni kell mellé a gyermekgyógyászati bizottság végleges véleményét.

(6) A 12. cikkben említett, csoportra vonatkozó mentesítés esetén az Ügynökség a 13. cikk (3) bekezdésében említett, a gyermekgyógyászati bizottság véleményének kézhezvételétől számított 10 napon belül határozatot hoz. A határozathoz csatolni kell a gyermekgyógyászati bizottság véleményét.

(7) Az Ügynökség határozatait az üzleti titoknak minősülő információk törlését követően kell közzétenni.

5. FEJEZET

Egyéb rendelkezések

26. cikk

Minden, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményt fejlesztő jogi vagy természetes személy a gyermekgyógyászati vizsgálati terv benyújtását megelőzően és annak végrehajtása során a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontjával összhangban tanácsot kérhet az Ügynökségtől azon különböző kísérletek és vizsgálatok megtervezésével és végrehajtásával kapcsolatban, amelyek a gyógyszerkészítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának a gyermekpopulációk tekintetében való igazolásához szükségesek.

Ezenkívül ez a jogi vagy természetes személy tanácsot kérhet a 34. cikkben említett farmakovigilanciai és a kockázatkezelési rendszerek megtervezésével és megvalósításával kapcsolatban.

Az Ügynökség az e cikk szerinti tanácsadást térítésmentesen végzi.

III. CÍM

FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOK

27. cikk

Amennyiben ez a cím másként nem rendelkezik, az ebben a címben szereplő forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárásokra a 726/2004/EK rendeletben vagy a 2001/83/EK irányelvben meghatározott rendelkezések vonatkoznak.

1. FEJEZET

A 7. és 8. cikk alkalmazási körébe tartozó kérelmekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárások

28. cikk

(1) Az e rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében említett, jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően lefolytatott vizsgálatok alapján egy vagy több gyermekgyógyászati javallatot tartalmazó

▼B

forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikkében meghatározott eljárás szerint nyújthatók be.

Amennyiben az engedélyt megadják, valamennyi vizsgálat eredményeit, amennyiben azokat az illetékes hatóság a betegek szempontjából hasznosnak ítéli, bele kell foglalni az alkalmazási előírásba, és adott esetben a gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójába, függetlenül attól, hogy az illetékes hatóság valamennyi érintett gyermekgyógyászati javallatot jóváhagyta-e.

(2) Amennyiben a forgalomba hozatali engedélyt megadják vagy módosítják, bármely, e rendelet szerint biztosított mentesítést vagy halasztást fel kell tüntetni az alkalmazási előírásban, és adott esetben az érintett gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójában.

(3) Amennyiben a kérelem megfelel a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előírt valamennyi intézkedésnek, és a termék alkalmazási előírása tükrözi a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett vizsgálat eredményeit, az illetékes hatóság a forgalomba hozatali engedélybe belefoglal egy nyilatkozatot arról, hogy a kérelem a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelel. A 45. cikk (3) bekezdésének alkalmazásában ez a nyilatkozat tartalmazza továbbá, hogy a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő jelentős vizsgálatokat e rendelet hatálybalépését követően végezték-e el.

29. cikk

A 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett gyógyszerkészítmények esetében az e rendelet 8. cikkében említett kérelem nyújtható be, a 2001/83/EK irányelv 32., 33. és 34. cikkében meghatározott eljárással összhangban, egy új terápiás javallat engedélyezésére, beleértve az engedélynek a gyermekpopuláción belüli felhasználására, egy új gyógyszerformára vagy egy új alkalmazási módra való kiterjesztését.

Ez a kérelem megfelel a 7. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott követelménynek.

Az eljárás az alkalmazási előírás módosítandó részeinek értékelésére korlátozódik.

2. FEJEZET

Gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély

30. cikk

(1) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása semmilyen módon nem zárja ki más javallatokra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtásának jogát.

(2) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolni kell azokat a részletes adatokat és dokumentumokat, amelyek szükségesek a minőség, biztonságosság és a hatásosság megítélésére a gyermekpopuláció körében, beleértve minden olyan konkrét adatot, amely szükséges a termék megfelelő hatáserőssége, gyógyszerformája vagy alkalmazási módja alátámasztásához, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően.

A kérelemnek tartalmaznia kell az Ügynökségnek a vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó határozatát is.

(3) Amennyiben egy gyógyszerkészítményt egy tagállamban vagy a Közösségben engedélyeznek vagy már engedélyeztek, az erről a termékről szóló dossziéban szereplő adatokra szükség szerint hivatkozni

▼B

lehet – a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdésével vagy a 2001/83/EK irányelv 10. cikkével összhangban – a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben.

(4) Az a gyógyszerkészítmény, amelyre vonatkozóan gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt adtak ki, megtarthatja bármely olyan gyógyszerkészítmény nevét, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, és amelyre vonatkozóan ugyanaz az engedélyes a felnőtteknél történő felhasználásra szóló engedélyt már megkapta.

31. cikk

A 726/2004/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül, a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelem a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikkeiben meghatározott eljárás szerint nyújtható be.

3. FEJEZET

Azonosítás

32. cikk

(1) Amikor egy gyógyszerkészítmény gyermekgyógyászati javallatra vonatkozóan forgalomba hozatali engedélyt kap, a címkén fel kell tüntetni a (2) bekezdésnek megfelelően jóváhagyott jelet. A betegtájékoztatónak tartalmaznia kell a jel magyarázatát.

(2) A Bizottság 2008. január 26-ig kiválasztja a jelet a gyermekgyógyászati bizottság ajánlása alapján. A Bizottság a jelet nyilvánosságra hozza.

(3) E cikk rendelkezéseit az e rendelet hatálybalépését megelőzően és a rendelet hatálybalépését követően, de a jel nyilvánosságra hozatalát megelőzően engedélyezett gyógyszerekre is alkalmazni kell, amennyiben azokat gyermekgyógyászati javallatra engedélyezték.

Ebben az esetben az (1) bekezdésben említett jelet és annak magyarázatát az érintett gyógyszerkészítmények címkéjén, illetve betegtájékoztatójában legkésőbb a jel nyilvánosságra hozatalát követő két éven belül fel kell tüntetni.

IV. CÍM

AZ ENGEDÉLYEZÉST KÖVETŐ KÖVETELMÉNYEK

33. cikk

Amennyiben gyógyszerkészítményeket jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtását követően gyermekgyógyászati javallatra engedélyeznek, és ezeket a termékeket más javallatokkal már forgalomba hozták, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a gyermekgyógyászati javallat engedélyezésétől számított két éven belül a gyermekgyógyászati javallat figyelembevételével kell forgalomba hoznia a terméket. E határidőket egy nyilvánosan hozzáférhető, az Ügynökség által összehangolt nyilvántartás tartalmazza.

34. cikk

(1) A kérelmezőnek az alábbi esetekben részleteznie kell a gyermekgyógyászati felhasználás során a gyógyszerkészítmény hatásosságának és az esetleges mellékhatások ellenőrzését szolgáló intézkedéseket:

▼B

a) a gyermekgyógyászati terápiás javallatra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek;

b) a meglévő forgalomba hozatali engedélyek gyermekgyógyászati terápiás javallattal való kiegészítése érdekében benyújtott kérelmek;

c) a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek.

(2) Aggodalomra külön okot adó esetekben az illetékes hatóságnak a forgalomba hozatali engedély kiadásának feltételeként meg kell követelnie kockázatkezelési rendszer létrehozását vagy meghatározott, forgalomba hozatalt követő vizsgálatok elvégzését és felülvizsgálat céljából való bemutatását. A kockázatkezelési rendszer olyan farmakovigilanciai tevékenységekből és beavatkozásokból áll, amelyek célja a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kockázatok megállapítása, bemutatása, elkerülése vagy minimalizálása, beleértve az ilyen beavatkozások hatékonyságának értékelését is.

Bármely kockázatkezelési rendszer hatékonyságának értékelését és az elvégzett vizsgálatok eredményeit bele kell foglalni a 2001/83/EK irányelv 104. cikkének (6) bekezdésében és a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (3) bekezdésében említett rendszeresen frissített biztonsági jelentésekbe.

Ezenkívül az illetékes hatóság további jelentéseket kérhet bármely kockázatminimalizálási rendszer hatékonyságának értékeléséről és bármely elvégzett vizsgálat eredményeiről.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltakon kívül a 726/2004/EK rendeletben, valamint a 2001/83/EK irányelvben meghatározott, a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell a gyermekgyógyászati terápiás javallatokat tartalmazó gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának engedélyezésekor.

(4) Halasztás esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultjának éves jelentést kell benyújtania az Ügynökségnek, amelyben beszámol az Ügynökségnek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó és a halasztást biztosító határozatával összhangban végzett gyermekgyógyászati vizsgálatokban elért haladás fejleményeiről.

Az Ügynökség tájékoztatja az illetékes hatóságot, ha megállapítják, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem felelt meg az Ügynökségnek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó és halasztást engedélyező határozatának.

(5) Az Ügynökség iránymutatásokat készít ennek a cikknek az alkalmazásához.

35. cikk

Amennyiben egy gyógyszerkészítményt gyermekgyógyászati javallatra engedélyeznek, továbbá a forgalomba hozatali engedély jogosultja részesült a 36., 37. vagy 38. cikkben meghatározott jutalmakból és ösztönzőkből, és ezen védelmi időszakok lejártak, valamint amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nem áll szándékában a gyógyszerkészítmény forgalmazásának folytatása, a forgalomba hozatali engedély jogosultja átruházza a forgalomba hozatali engedélyt vagy a 2001/83/EK irányelv 10c. cikke alapján a gyógyszerkészítmény dossziéjában található gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai dokumentáció használatát engedélyezi olyan harmadik fél számára, aki kinyilvánította a szóban forgó gyógyszerkészítmény forgalmazásának folytatására irányuló szándékát.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja legalább hat hónappal korábban tájékoztatja az Ügynökséget a termék forgalmazásának megszüntetésére irányuló szándékáról. Az Ügynökség ezt a tényt közzéteszi.

▼B

V. CÍM

JUTALMAK ÉS ÖSZTÖNZŐK

36. cikk

(1) Amennyiben a 7. és a 8. cikk szerinti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek megfelelően elvégzett összes vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja az 1768/92/EGK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 13. cikkének (2) bekezdésében említett időtartam hat hónappal való meghosszabbítására válik jogosulttá.

Az első albekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és, adott esetben, az érintett gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójába.

(2) A 28. cikk (3) bekezdésében említett nyilatkozatnak a forgalomba hozatali engedélybe történő belefoglalása e cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából történik.

(3) Amennyiben a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárások alkalmazására kerül sor, az (1) bekezdésben említett időtartam hat hónappal történő meghosszabbítását csak akkor lehet megadni, ha a terméket valamennyi tagállamban engedélyezték.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdést olyan termékekre kell alkalmazni, amelyeket az 1768/92/EGK rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalom véd. Nem alkalmazhatók a 141/2000/EK rendelet értelmében ritka betegségek gyógyszereinek minősülő gyógyszerkészítményekre.

(5) Az (1), (2) és (3) bekezdést nem kell alkalmazni a 8. cikk értelmében benyújtott, új gyermekgyógyászati javallatra vonatkozó kérelmek esetében, amennyiben a kérelmező az említett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalának védelmére vonatkozó időszak egy évvel történő meghosszabbítását kérelmezi, és ezt engedélyezik számára, azzal az indokkal, hogy a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdésével vagy a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (1) bekezdésének negyedik albekezdésével összhangban az új gyermekgyógyászati javallat a meglévő terápiákkal összehasonlítva jelentős klinikai hasznot jelent.

37. cikk

Amikor a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet a 141/2000/EK rendelet szerint ritka betegségek gyógyszereinek minősülő gyógyszerkészítményre nyújtják be, és ez a kérelem tartalmazza egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett összes vizsgálat adatait, továbbá az e rendelet 28. cikke (3) bekezdésében említett nyilatkozatot ezt követően belefoglalják a megadott forgalomba hozatali engedélybe, a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett tízéves időszakot tizenkét évre meg kell hosszabbítani.

Az első bekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és, adott esetben, az érintett gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójába.

38. cikk

(1) Amikor egy gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikkével összhangban adnak meg, az azon rendelet 14. cikke (11) bekezdésében említett adat-

▼B

védelmi és forgalomba hozatali védelemre vonatkozó időszakokat kell alkalmazni.

(2) Amikor egy gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárásokkal összhangban adnak meg, az azon irányelv 10. cikke (1) bekezdésében említett adatvédelmi és a forgalomba hozatal védelmére vonatkozó időszakokat kell alkalmazni.

39. cikk

(1) A 36., 37. és 38. cikkben meghatározott jutalmakon és ösztönzőkön kívül a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények a Közösség vagy a tagállamok által a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és elérhetőségének elősegítése céljából nyújtott ösztönzőkre is jogosultak lehetnek.

(2) A tagállamok 2008. január 26-ig részletes információkat közölnek a Bizottsággal azon intézkedésekről, amelyeket a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és elérhetőségének elősegítésére bevezettek. Ezt az információt a Bizottság kérésére rendszeresen frissíteni kell.

(3) A Bizottság 2008. július 26-ig részletes nyilvántartást tesz nyilvánosan hozzáférhetővé az összes olyan jutalomról és ösztönzőről, amelyet a Közösség és a tagállamok a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és elérhetőségének elősegítésére biztosítanak. Ezt a nyilvántartást rendszeresen frissíteni kell, és a frissítéseket is nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

40. cikk

(1) A közösségi költségvetésben fedezetet kell biztosítani a gyermekpopulációnak szánt gyermekgyógyszerekkel kapcsolatos kutatásoknak a szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal nem védett gyógyszerkészítményekkel és hatóanyagokkal kapcsolatos tanulmányok támogatása céljából.

(2) Az (1) bekezdésben említett közösségi finanszírozást a kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó közösségi keretprogram, vagy a kutatás finanszírozását szolgáló bármely más közösségi kezdeményezés keretében kell biztosítani.

VI. CÍM

TÁJÉKOZTATÁS ÉS KOORDINÁCIÓ

41. cikk

(1) A 2001/20/EK irányelv 11. cikke által létrehozott európai adatbázis – az irányelv 1. és 2. cikkében említett klinikai vizsgálatokon kívül – tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervekben szereplő, harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatokat. A harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatok esetében az említett irányelv 11. cikkében felsorolt részleteket a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről szóló ügynökségi határozat címzettje vezeti be az adatbázisba.

A 2001/20/EK irányelv 11. cikkének rendelkezéseitől eltérve, az Ügynökség nyilvánosságra hozza az európai adatbázisba bevezetett, gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokról szóló információ egy részét.

▼B

(2) Az Ügynökség nyilvánosságra hozza az (1) bekezdésben említett valamennyi vizsgálat, valamint a 45. és 46. cikkel összhangban az illetékes hatóságnak benyújtott bármilyen más vizsgálat részletes eredményét, függetlenül attól, hogy a vizsgálatot idő előtt lezárták-e. Ezeket az eredményeket a klinikai vizsgálat megbízója, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről szóló, ügynökségi határozat címzettje vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles haladéktalanul benyújtani az Ügynökségnek.

(3) A Bizottság – az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció alapján – iránymutatást készít az (1) bekezdésben említett, a 2001/20/EK irányelv 11. cikkével létrehozott európai adatbázisba bevezetendő információk jellegéről, az (1) bekezdés alkalmazásában nyilvánosan hozzáférhetővé teendő információkról, a klinikai vizsgálatok eredményeinek a (2) bekezdés alkalmazásában történő benyújtása és nyilvánosságra hozatala módjáról, valamint az Ügynökség ezzel kapcsolatos felelősségéről és feladatairól.

42. cikk

A tagállamok összegyűjtik a rendelkezésre álló adatokat a gyógyszerkészítmények gyermekpopulációban történő összes jelenlegi felhasználásáról és ezeket az adatokat 2009. január 26-ig közlik az Ügynökséggel.

A gyermekgyógyászati bizottság 2007. október 26-ig iránymutatást ad a gyűjtendő adatok tartalmát és formáját illetően.

43. cikk

(1) A 42. cikkben említett információk alapján, valamint a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció után, a gyermekgyógyászati bizottság nyilvántartást készít a terápiás igényekről, különösen a kutatási prioritások meghatározása céljából.

Az Ügynökség a nyilvántartást legkorábban 2009. január 26-án és legkésőbb 2010. január 26-ig nyilvánosságra hozza, és rendszeresen frissíti.

(2) A terápiás szükségletek nyilvántartásának létrehozása során figyelembe kell venni a betegségek gyermekpopulációban való előfordulásának gyakoriságát, a kezelendő betegségek súlyosságát, az alternatív gyógymódok elérhetőségét és alkalmazhatóságát a gyermekpopulációban előforduló betegségekre, beleértve e kezelések hatásosságát és nemkívánatos reakcióik összefoglalását, valamint az esetleges egyedi gyermekgyógyászati biztonsági kérdéseket és a harmadik országokban folytatott vizsgálatokból származó bármely adatot is.

44. cikk

(1) Az Ügynökség a gyermekgyógyászati bizottság tudományos támogatásával a meglévő, a gyermekpopulációban végzett vizsgálatok terén szakértelemmel rendelkező nemzeti és európai hálózatokból, vizsgálókból és központokból európai hálózatot fejleszt ki.

(2) Az európai hálózat céljai között szerepel többek között a gyermekgyógyászati felhasználású gyógyszerkészítmények vizsgálatainak koordinálása, a szükséges tudományos és igazgatási kompetenciák európai szintű kiépítése, valamint a gyermekpopuláció körében végzett vizsgálatok indokolatlan ismétlődésének elkerülése.

(3) Az Ügynökség igazgatótanácsa 2008. január 26-ig – az ügyvezető igazgató javaslatára és a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően – elfogadja az európai hálózat beindításának és működtetésének megvalósítási stratégiáját. Adott esetben e hálózatnak összeegyeztethetőnek kell lennie a kutatási, tech-

▼B

nológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram tevékenységeivel összefüggésben az Európai Kutatási Térség alapjainak megerősítését célzó munkával.

45. cikk

(1) 2008. január 26-ig a hatálybalépés napjáig már végrehajtott, a Közösség területén engedélyezett termékekre vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálatokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja értékelés céljából benyújtja az illetékes hatóságnak.

Az illetékes hatóság frissítheti az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalomba hozatali engedélyt. Az illetékes hatóságok kicserélik egymás között információikat a benyújtott vizsgálatokkal és, adott esetben, azoknak az érintett forgalomba hozatali engedélyekre gyakorolt következményeivel kapcsolatban.

Az információcserét az Ügynökség koordinálja.

(2) Az (1) bekezdésben említett valamennyi gyermekgyógyászati vizsgálat, valamint az e rendelet hatálybalépését megelőzően indított valamennyi gyermekgyógyászati vizsgálat része lehet a gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek, és a gyermekgyógyászati bizottság figyelembe veszi ezeket a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel és halasztásokkal kapcsolatos kérelmek értékelésekor, az illetékes hatóságok pedig a 7., 8. vagy a 30. cikk értelmében benyújtott kérelmek értékelésekor.

(3) Az előző bekezdés sérelme nélkül a 36., 37. és 38. cikkben meghatározott jutalmak és ösztönzők kizárólag akkor adhatók meg, ha a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő jelentős vizsgálatokat e rendelet hatálybalépését követően végezték el.

(4) A Bizottság az Ügynökséggel egyeztetve iránymutatásokat dolgoz ki annak érdekében, hogy megállapítsa a (3) bekezdés szerinti vizsgálatok jelentőségével kapcsolatos értékelési kritériumokat.

46. cikk

(1) Bármely más, a forgalomba hozatali engedély jogosultja által finanszírozott olyan vizsgálatot, amely forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítménynek a gyermekpopulációban való felhasználását is magában foglalja, az érintett vizsgálatok befejezésétől számított hat hónapon belül be kell nyújtani az illetékes hatóságnak, függetlenül attól, hogy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően folytatják-e.

(2) Az (1) bekezdést attól függetlenül alkalmazni kell, hogy szándékában áll-e a forgalomba hozatali engedély jogosultjának gyermekgyógyászati javallatra vonatkozóan forgalomba hozatal iránti kérelmet benyújtani.

(3) Az illetékes hatóság frissítheti az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalomba hozatali engedélyt.

(4) Az illetékes hatóságok kicserélik egymás között információikat a benyújtott vizsgálatokkal és, adott esetben, azoknak az érintett forgalomba hozatali engedélyekre gyakorolt következményeivel kapcsolatban.

(5) Az információcserét az Ügynökség koordinálja.

▼B

VII. CÍM

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

1. FEJEZET

Általános rendelkezések

1. szakasz

Díjak, közösségi hozzájárulás, szankciók és jelentések

47. cikk

(1) Amikor a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás szerint gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, a kérelem elbírálására és a forgalomba hozatali engedély fenntartására vonatkozó csökkentett díjat a 726/2004/EK rendelet 70. cikke szerint kell meghatározni.

(2) Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletet ([1]) alkalmazni kell.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság értékelései az alábbi esetben térítésmentesek:

a) mentesítés iránti kérelmek;

b) halasztás iránti kérelmek;

c) gyermekgyógyászati vizsgálati tervek;

d) a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés.

48. cikk

A 726/2004/EK rendelet 67. cikkében előírt közösségi hozzájárulás fedezi a gyermekgyógyászati bizottság munkáját, beleértve a szakértők és az Ügynökség által biztosított tudományos támogatást, a gyermekgyógyászati vizsgálati terv értékelését, az ebben a rendeletben előírt tudományos tanácsadást és díjmentességeket, és támogatja az Ügynökség e rendelet 41. és 44. cikke szerinti tevékenységeit.

49. cikk

(1) Az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv sérelme nélkül minden egyes tagállam megállapítja az e rendelet rendelkezéseinek vagy az e rendelet alapján a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárások révén engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatosan elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértése esetén alkalmazandó szankciókat, és megtesz minden, a végrehajtásukhoz szükséges intézkedést. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok ezekről a rendelkezésekről a Bizottságot legkésőbb 2007. október 26-ig értesítik. A későbbi változásokról a lehető leghamarabb értesítést küldenek.

(2) A tagállamoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot az e rendelet megsértése miatt indított bármely peres eljárásról.

([1]) HL L 35., 1995.2.15., 1. o. A legutóbb az 1905/2005/EK rendelettel (HL L 304., 2005.11.23., 1. o.) módosított rendelet.

▼M1

(3) Az Ügynökség kérésére a Bizottság pénzbüntetést állapíthat meg az e rendelet rendelkezéseinek vagy az e rendelet alapján a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás révén engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatosan elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértéséért. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit módosító vagy kiegészítő, az e pénzbüntetések legmagasabb összegével, valamint a behajtásuk feltételeivel és módszereivel kapcsolatos intézkedéseket az 51. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni.

▼B

(4) A Bizottság nyilvánosságra hozza az ebben a rendeletben foglalt rendelkezések és a rendelet alapján elfogadott végrehajtó rendelkezések megszegőinek nevét, valamint a kirótt pénzbüntetés összegét és annak okát.

50. cikk

(1) Az Ügynökség jelentése alapján és legalább évente egyszer a Bizottság nyilvánosságra hozza azon vállalatok és termékek jegyzékét, amelyek az ebben a rendeletben szereplő bármely jutalomban vagy ösztönzőben részesültek, és azon vállalatok jegyzékét, amelyek nem tartották be az e rendelettel kapcsolatos bármely kötelességüket. A tagállamok biztosítják ezt a tájékoztatást az Ügynökség részére.

(2) A Bizottság 2013. január 26-ig általános jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak számára az e rendelet alkalmazásának eredményeként szerzett tapasztalatokról. A jelentés tartalmazza különösen a rendelet hatálybalépését követően gyermekgyógyászati használatra engedélyezett valamennyi gyógyszerkészítmény részletes nyilvántartását.

(3) A Bizottság 2017. január 26-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a 36., 37. és 38. cikk alkalmazásának eredményeként szerzett tapasztalatokról. A jelentés tartalmazza a jutalmak és ösztönzők gazdasági hatásának elemzését, valamint a rendelet által a közegészségügyre gyakorolt, becsült következmények elemzését, a szükséges módosítások javaslatának céljából.

(4) Feltéve, hogy elegendő adat áll rendelkezésre egy alapos elemzés elkészítéséhez, a (3) bekezdés rendelkezéseit a (2) bekezdés rendelkezéseivel egy időben kell végrehajtani.

2. szakasz

Állandó bizottság

51. cikk

(1) A Bizottság munkáját a 2001/83/EK irányelv 121. cikke szerint létrehozott, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó állandó bizottság – a továbbiakban: a bizottság – segíti.

▼M1

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

▼B

(3) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

▼B

2. FEJEZET

Módosítások

52. cikk

Az 1768/92/EGK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következő fogalommeghatározással egészül ki:

„e) Az »időtartam meghosszabbítása iránti kérelem« a tanúsítvány időtartamának az e rendelet 13. cikkének (3) bekezdése és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 36. cikke szerinti meghosszabbítása iránti kérelem.

(*) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.”;

2. A 7. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(3) Az időtartam meghosszabbítása iránti kérelem a tanúsítvány iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy akkor nyújtható be, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, és a 8. cikk (1) bekezdése d) pontjának vagy a 8. cikk (1a) bekezdésének a megfelelő feltételei teljesültek.

(4) A már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejárta előtt két évvel kell benyújtani.

(5) A (4) bekezdéstől eltérve, az 1901/2006/EK rendelet hatálybalépését követő öt éven át a már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejárta előtt hat hónappal kell benyújtani.”;

3. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„d) amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz:

i. az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének (1) bekezdésében említett, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésről szóló nyilatkozat másolata;

ii. amennyiben szükséges, a termék b) pontban említett forgalomba hozatali engedélyének másolatán felül bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a termék az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének (3) bekezdésében említettek szerint az összes többi tagállam vonatkozásában forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik.”;

b) A következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, az időtartam meghosszabbítása iránti, a 7. cikk (3) bekezdésének megfelelő kérelemnek tartalmaznia kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint utalnia kell a már benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésre.

(1b) A már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemnek tartalmaznia kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint a már kiadott tanúsítvány másolatát.”;

c) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok a tanúsítvány iránti bejelentés, valamint a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem benyújtását díjfizetéshez köthetik.”;

▼B

4. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet az érintett tagállam illetékes hatóságánál kell benyújtani.”;

b) A (2) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„f) adott esetben utalást arra, hogy a bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz.”;

c) a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A (2) bekezdést alkalmazni kell a már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemről szóló tájékoztatásra, valamint akkor, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van. A tájékoztatásnak ezen kívül utalnia kell a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemre.”;

5. A 10. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (1)–(4) bekezdést értelemszerűen alkalmazni kell az időtartam meghosszabbítása iránti kérelemre.”;

6. A 11. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) és a (2) bekezdést alkalmazni kell a tanúsítvány időtartamának meghosszabbításáról, illetve a meghosszabbítás iránti kérelem elutasításáról szóló tájékoztatásra.”;

7. A 13. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg.”;

8. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„15a. cikk

Az időtartam meghosszabbításának megvonása

(1) Az időtartam meghosszabbítása megvonható, ha annak megadására az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke rendelkezéseinek megsértésével került sor.

(2) Az időtartam meghosszabbításának megvonását a nemzeti jog alapján bárki kérheti az érintett alapszabadalom megvonásáért felelős szervtől.”;

9. A 16. cikk a következőképpen módosul:

a) A 16. cikk szövege a továbbiakban a cikk (1) bekezdése.

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy az időtartam meghosszabbítását a 15a. cikknek megfelelően megvonták.”;

10. A 17. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„17. cikk

Jogorvoslat

A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében és a 15a. cikk (2) bekezdésében említett szerv e

▼B

rendelet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.”.

53. cikk

A 2001/20/EK irányelv 11. cikke a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (1) bekezdéstől eltérve, az Ügynökség nyilvánosságra hozza az európai adatbázisba bevezetett, gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokról szóló információ egy részét, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (*) összhangban.

(*) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.”;

54. cikk

A 2001/83/EK irányelv (6) cikke (1) bekezdése első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Semmilyen gyógyszerkészítmény nem hozható forgalomba egyik tagállam területén sem, amennyiben annak a tagállamnak az illetékes hatósága ezzel az irányelvvel összhangban nem bocsátott ki forgalomba hozatali engedélyt vagy a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (*) összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendeletnek megfelelően nem bocsátottak ki engedélyt.

(*) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.”;

55. cikk

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

(1) A 56. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökséget az alábbiak alkotják:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért felel bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésben;

b) az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért felel bármely, állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésben;

c) a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság;

d) a gyógynövény-készítmények bizottsága;

e) a gyermekgyógyászati bizottság;

f) a titkárság, amely technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a bizottságok részére és megfelelő koordinációt biztosít közöttük;

g) az ügyvezető igazgató, aki a 64. cikkben meghatározott hatásköröket gyakorolja;

h) az igazgatótanács, amely a 65., 66. és 67. cikkben meghatározott feladatköröket gyakorolja.”.

(2) Az 57. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„t) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parla-

▼B

menti és tanácsi rendelet (*) 7. cikkének (1) bekezdésében említett határozatok meghozatala.

(*) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.";

(3) A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„73a. cikk

Az Ügynökségnek az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) alapján hozott határozatai az Európai Közösségek Bírósága előtt megtámadhatók, a Szerződés 230. cikkében meghatározott feltételek szerint.".

3. FEJEZET

Záró rendelkezések

56. cikk

A 7. cikk (1) bekezdésben meghatározott követelmény nem alkalmazható azokra az érvényes kérelmekre, amelyek e rendelet hatálybalépésekor folyamatban voltak.

57. cikk

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmincadik napon lép hatályba.

(2) A 7. cikket 2008. július 26-tól kell alkalmazni.

A 8. cikket 2009. január 26-tól kell alkalmazni.

A 30. és a 31. cikket 2007. július 26-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

A BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

Tekintve a rákkeltő, a mutagén és a szaporodásra káros anyagok által jelentett kockázatokat, a Bizottság felkéri az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottságát, hogy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdése és 57. cikke (1) bekezdésének p) pontja alapján véleményezze az ilyen kategóriájú anyagoknak az emberi használatra szánt gyógyászati termékekben kötőanyagként való használatát.

A Bizottság közölni fogja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottság véleményét az Európai Parlamenttel és a Tanáccsal.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottság véleményének keltétől számított hat hónapon belül a Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot a Bizottság által az említett vélemény alapján meghozni kívánt szükséges intézkedésekről.