Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilitá delle istituzioni

►B REGOLAMENTO (CE) N. 1901/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 12 dicembre 2006

relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1902/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 1901/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 12 dicembre 2006

relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ([2]),

considerando quanto segue:

(1) Prima di essere immesso in commercio in uno o più Stati membri un medicinale per uso umano deve, in genere, essere sottoposto a studi approfonditi, comprese le prove precliniche e le sperimentazioni cliniche, al fine di garantire la sicurezza, l'elevata qualità e l'efficacia del suo impiego nella popolazione cui è destinato.

(2) Talvolta tali studi non sono stati effettuati per l'uso pediatrico del medicinale: molti dei medicinali attualmente impiegati nella popolazione pediatrica non sono stati studiati o autorizzati a tal fine. Il mercato da solo si è rivelato insufficiente per stimolare in modo adeguato la ricerca, lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali per uso pediatrico.

(3) I problemi che risultano dalla mancanza di medicinali adatti per l'uso pediatrico includono: rischi più elevati di reazioni avverse, tra cui il decesso, a causa di informazioni inadeguate sul dosaggio; cure inefficaci per sottodosaggio; non disponibilità per la popolazione pediatrica dei progressi terapeutici e di adeguati preparati e modalità di somministrazione e impiego nella popolazione pediatrica di preparati magistrali o officinali potenzialmente di scarsa qualità.

(4) Il presente regolamento mira ad agevolare lo sviluppo e l'accessibilità di medicinali per uso pediatrico, a garantire che i medicinali utilizzati nella popolazione pediatrica siano oggetto di una ricerca etica di qualità elevata, e di un'autorizzazione specifica per l'uso pediatrico, nonché a migliorare le informazioni disponibili sull'uso dei medicinali nelle diverse popolazioni pediatriche. Tali obiettivi dovrebbero essere realizzati senza sottoporre la popolazione pediatrica a sperimentazioni cliniche non necessarie e senza ritardare l'autorizzazione di medicinali destinati a popolazioni diverse da quella pediatrica.

([1]) GU C 267 del 27.10.2005, pag. 1.

([2]) Parere del Parlamento europeo del 7 settembre 2005 (GU C 193 E del 17.8.2006, pag. 225), posizione comune del Consiglio del 10 marzo 2006 (GU C 132 E del 7.6.2006, pag. 1), posizione del Parlamento europeo del 1º giugno 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione de Consiglio del 23 ottobre 2006.

▼B

(5) Tenendo conto del fatto che qualsiasi normativa sui medicinali deve mirare fondamentalmente a salvaguardare la salute pubblica, tale obiettivo deve essere raggiunto con mezzi che non impediscono la libera circolazione dei medicinali sicuri all'interno della Comunità. Le divergenze tra le disposizioni nazionali di carattere legislativo, regolamentare ed amministrativo sui medicinali tendono ad ostacolare il commercio intracomunitario e si ripercuotono pertanto direttamente sul funzionamento del mercato interno. Qualsiasi azione volta a promuovere lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali per uso pediatrico è quindi giustificata qualora si tratti di eliminare tali ostacoli o di prevenirne l'insorgenza. L'articolo 95 del trattato costituisce pertanto la base giuridica adeguata.

(6) L'istituzione di un sistema di obblighi, premi ed incentivi si è dimostrato necessario per raggiungere tali obiettivi. La natura esatta di detti obblighi, premi ed incentivi dovrebbe tenere conto dello status del medicinale in questione. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutti i medicinali necessari per uso pediatrico e quindi il suo campo d'applicazione dovrebbe includere i prodotti in via di sviluppo non ancora autorizzati, i prodotti autorizzati ancora protetti da diritti di proprietà intellettuale ed i prodotti autorizzati non più soggetti ai diritti di proprietà intellettuale.

(7) Qualsiasi preoccupazione per la sperimentazione nella popolazione pediatrica andrebbe controbilanciata dalle preoccupazioni etiche riguardanti la somministrazione di medicinali a una popolazione su cui non sono stati adeguatamente sperimentati. I rischi per la salute pubblica derivanti dall'impiego pediatrico di medicinali non sperimentati sulla popolazione pediatrica può essere affrontato in sicurezza con lo studio di medicinali per uso pediatrico, che dovrebbero essere controllati e monitorati attentamente in conformità delle prescrizioni specifiche di tutela della popolazione pediatrica che partecipa a sperimentazioni cliniche nella Comunità di cui alla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso umano ([1]).

(8) È opportuno istituire un comitato scientifico, il comitato pediatrico, all'interno dell'Agenzia europea per i medicinali, in prosieguo denominata «l'Agenzia», che disponga delle conoscenze e competenze necessarie nell'ambito dello sviluppo e della valutazione di tutti gli aspetti dei medicinali destinati alle popolazioni pediatriche. Al comitato pediatrico dovrebbero applicarsi le norme sui comitati scientifici dell'Agenzia stabilite dal regolamento (CE) n. 726/2004 ([2]). I membri del comitato pediatrico non dovrebbero quindi avere nell'industria farmaceutica interessi finanziari o di altra natura suscettibili di influenzarne l'imparzialità, dovrebbero impegnarsi ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e presentare una dichiarazione annuale dei loro interessi finanziari. Detto comitato dovrebbe essere responsabile innanzitutto della valutazione scientifica e dell'approvazione dei piani d'indagine pediatrica e del relativo sistema di deroghe e differimenti; dovrebbe inoltre costituire un elemento chiave delle diverse misure di sostegno contenute nel presente regolamento. Nei suoi lavori esso dovrebbe analizzare i potenziali benefici terapeutici significativi per i pazienti pediatrici partecipanti agli studi o per la popolazione pediatrica in generale, in-

([1]) GU L 121 dell' 1.5.2001, pag. 34.

([2]) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

▼B

clusa l'esigenza di evitare studi non necessari. Il Comitato pediatrico dovrebbe inoltre rispettare le prescrizioni comunitarie esistenti, comprese la direttiva 2001/20/CE e la linea guida E11 della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) riguardante lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico, ed evitare ritardi nell'autorizzazione di medicinali destinati ad altre popolazioni a causa degli studi necessari in campo pediatrico.

(9) È opportuno istituire procedure con cui l'Agenzia possa approvare e modificare un piano d'indagine pediatrica, che è il documento su cui dovrebbe basarsi lo sviluppo e l'autorizzazione dei medicinali per uso pediatrico. Il piano d'indagine pediatrica dovrebbe includere dettagli sul calendario e sulle misure proposte per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale per la popolazione pediatrica. Poiché questa è costituita da una serie di sottopopolazioni, il piano d'indagine pediatrica dovrebbe specificare quali sottopopolazioni vanno studiate, i mezzi necessari e la durata dello studio.

(10) L'introduzione del piano d'indagine pediatrica nel quadro normativo relativo ai medicinali per uso umano mira a garantire che lo sviluppo di medicinali potenzialmente destinati all'uso pediatrico diventi parte integrante dello sviluppo di medicinali nell'ambito dei programmi di sviluppo di medicinali per adulti. I piani d'indagine pediatrica andrebbero presentati, pertanto, nella fase iniziale dello sviluppo del prodotto, in modo da consentire, laddove opportuno, l'esecuzione di studi nella popolazione pediatrica prima della presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. È opportuno fissare un termine per la presentazione di un piano d'indagine pediatrica per assicurare l'avvio tempestivo del dialogo tra lo sponsor e il comitato pediatrico. Inoltre, la presentazione tempestiva di un piano d'indagine pediatrica, contestualmente alla presentazione di una richiesta di differimento di cui in appresso, eviterà ritardi nell'autorizzazione per altre popolazioni. Siccome lo sviluppo di medicinali è un processo dinamico dipendente dai risultati degli studi in corso, si dovrebbe prevedere, se necessario, la possibilità di modificare un piano approvato.

(11) Per i nuovi medicinali e per quelli autorizzati protetti da un brevetto o da un certificato protettivo complementare è necessario introdurre l'obbligo di presentare i risultati degli studi effettuati in campo pediatrico, conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato, oppure la prova di una deroga o un differimento ottenuti all'epoca della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio oppure di una domanda riguardante una nuova indicazione terapeutica, forma farmaceutica o via di somministrazione. L'ottemperanza a tale prescrizione dovrebbe essere valutata in base al piano d'indagine pediatrica. Tuttavia, è opportuno che tale prescrizione non si applichi ai medicinali generici, ai medicinali biologici simili ed ai medicinali autorizzati mediante la procedura dell'impiego medico consolidato, né ai medicinali omeopatici ed ai medicinali vegetali tradizionali autorizzati mediante le procedure semplificate di registrazione di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]).

(12) È opportuno prevedere che la ricerca per i farmaci ad uso pediatrico non coperti da brevetto o da certificato protettivo complementare sia finanziata all'interno dei programmi comunitari per la ricerca.

(13) Al fine di garantire che la ricerca pediatrica sia condotta unicamente per rispondere alle esigenze terapeutiche della popolazione

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

▼B

pediatrica, è necessario istituire procedure che consentano all'Agenzia di derogare alla prescrizione di cui al considerando 11 per prodotti specifici o per classi o parti di classi di medicinali. L'elenco di tali deroghe va reso pubblico da parte dell'Agenzia. Vista la continua evoluzione della scienza e della medicina, si dovrebbe prevedere la possibilità di modificare gli elenchi di deroghe. Tuttavia, in caso di revoca di una deroga, la prescrizione non andrebbe applicata per un determinato periodo, in modo da consentire almeno l'approvazione di un piano d'indagine pediatrica e l'avvio degli studi sulla popolazione pediatrica prima della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

(14) In taluni casi l'Agenzia dovrebbe differire l'avvio o il completamento di alcune o di tutte le misure contenute in un piano d'indagine pediatrica al fine di garantire che la ricerca sia condotta solo in condizioni di sicurezza, rispondenti alle norme etiche, e che la prescrizione relativa ai dati pediatrici non sia motivo di ostacoli o ritardi per l'autorizzazione di medicinali destinati ad altre popolazioni.

(15) Per incentivare gli sponsor che sviluppano medicinali per uso pediatrico l'Agenzia dovrebbe mettere a disposizione un servizio gratuito di consulenza scientifica. Al fine di garantire la coerenza scientifica, l'Agenzia dovrebbe coordinare i lavori del comitato pediatrico e del gruppo di lavoro per la consulenza scientifica del comitato per i medicinali per uso umano, nonché gestire le relazioni tra il comitato pediatrico e gli altri comitati e gruppi di lavoro comunitari per i medicinali.

(16) Le attuali procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano non dovrebbero essere modificate. Tuttavia, come conseguenza dell'obbligo di cui al considerando 11, nell'attuale fase di convalida delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio le autorità competenti dovrebbero verificare la conformità degli studi al piano d'indagine pediatrico approvato e la concessione di eventuali deroghe e differimenti. Dovrebbe rimanere compito delle autorità competenti valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per uso pediatrico e concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio. Si dovrebbe chiedere al comitato pediatrico un parere sulla conformità, nonché sulla qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale per la popolazione pediatrica.

(17) Al fine di informare il personale sanitario e i pazienti sull'impiego sicuro ed efficace dei medicinali nella popolazione pediatrica e come misura di trasparenza, bisognerebbe includere nelle informazioni relative al prodotto i risultati degli studi in campo pediatrico, nonché informazioni sullo status dei piani d'indagine pediatrica, sulle deroghe e sui differimenti. Qualora siano stati rispettati tutti i criteri del piano d'indagine pediatrica, tale fatto andrebbe registrato nell'autorizzazione all'immissione in commercio e dovrebbe quindi costituire la condizione per la concessione dei premi di conformità alle imprese.

(18) Per identificare i medicinali autorizzati per uso pediatrico e renderne possibile la prescrizione, è opportuno disporre che le etichette dei medicinali, a cui è stata concessa un'indicazione pediatrica, esibisca un simbolo scelto dalla Commissione su raccomandazione del comitato pediatrico.

(19) Al fine di creare incentivi per i prodotti autorizzati non più protetti da diritti di proprietà intellettuale è necessario istituire un nuovo tipo di autorizzazione all'immissione in commercio, ossia l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico, la quale dovrebbe essere concessa con le attuali procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, ma sarebbe destinata in maniera specifica ai medicinali sviluppati esclusivamente per

▼B

uso pediatrico. Il nome del medicinale cui è concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico potrebbe coincidere con la denominazione esistente del corrispondente prodotto per adulti, in modo da poter beneficiare del riconoscimento della marca e, nel contempo, della tutela dei dati associata ad una nuova autorizzazione di immissione in commercio.

(20) La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico dovrebbe comprendere i dati relativi all'impiego del prodotto nella popolazione pediatrica raccolti conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato. Tali dati possono essere raccolti dalla letteratura pubblicata o da nuovi studi. Inoltre, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico dovrebbe poter far riferimento a dati contenuti nel fascicolo di un medicinale che è o è stato autorizzato nella Comunità. Tale provvedimento mira ad incentivare ulteriormente le piccole e medie imprese, incluse quelle che producono medicinali generici, a sviluppare medicinali per uso pediatrico non protetti da brevetto.

(21) Il presente regolamento dovrebbe includere misure che massimizzino l'accesso da parte della popolazione comunitaria ai nuovi medicinali sperimentati e adattati per uso pediatrico e che minimizzino la possibilità di concedere premi e incentivi comunitari senza che parte della popolazione pediatrica comunitaria possa beneficiare della disponibilità di un nuovo medicinale autorizzato. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, inclusa la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico, che presenta i risultati degli studi effettuati conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato dovrebbe poter beneficiare della procedura comunitaria centralizzata di cui agli articoli da 5 a 15 del regolamento (CE) n. 726/2004.

(22) Qualora un piano d'indagine pediatrica approvato porti all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica per un prodotto già commercializzato per altre indicazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere obbligato a commercializzare il prodotto tenendo conto delle informazioni pediatriche entro due anni dalla data di approvazione dell'indicazione. È opportuno che questa prescrizione sia applicata solo ai prodotti già autorizzati ma non a quelli autorizzati mediante un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico.

(23) È opportuno istituire una procedura opzionale che renda possibile ottenere un unico parere, valido in tutta la Comunità, per quanto riguarda un medicinale autorizzato a livello nazionale, qualora i dati pediatrici raccolti conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato facciano parte della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. A tale scopo potrebbe essere utilizzata la procedura di cui agli articoli da 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE. In tal modo si consente l'adozione di una decisione comunitaria armonizzata riguardante l'uso pediatrico di tale medicinale e il suo inserimento in tutte le informazioni nazionali sul prodotto.

(24) È indispensabile garantire che i meccanismi di farmacovigilanza siano adattati in modo da soddisfare i criteri specifici per la raccolta dei dati sulla sicurezza dell'uso nella popolazione pediatrica, inclusi i possibili effetti a lungo termine. L'efficacia del medicinale nella terapia pediatrica può inoltre richiedere ulteriori studi dopo l'autorizzazione. Per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio che includono i risultati di studi effettuati conformemente a piani d'indagine pediatrica approvati è pertanto opportuno prescrivere l'obbligo per il richiedente di indicare le modalità proposte al fine di assicurare lo studio a lungo termine delle possibili reazioni avverse all'uso del medicinale, nonché della sua efficacia nella popolazione pediatrica. Inoltre per eventuali preoccupazioni particolari il richiedente, come

▼B

condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, dovrebbe presentare e attuare un sistema di gestione dei rischi e/o eseguire studi specifici di post-commercializzazione.

(25) Nell'interesse della salute pubblica, è necessario assicurare la costante disponibilità di medicinali autorizzati per indicazioni pediatriche sicuri ed efficaci, sviluppati a norma del presente regolamento. Qualora un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio intenda ritirare dal mercato un siffatto medicinale, si dovrebbero adottare misure che consentano alla popolazione pediatrica di continuare ad accedere al medicinale in questione. Per favorire il raggiungimento di tale obiettivo, l'Agenzia dovrebbe essere informata in tempo utile di un'eventuale intenzione in tal senso e dovrebbe renderla pubblica.

(26) Ai prodotti che rientrano nella prescrizione relativa alla presentazione di dati pediatrici bisognerebbe concedere un premio consistente in una proroga di sei mesi del certificato protettivo complementare, istituito dal regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio a condizione che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni: il rispetto di tutti i criteri inclusi nel piano d'indagine pediatrica approvato, l'autorizzazione del prodotto in tutti gli Stati membri e l'inclusione nelle informazioni sul prodotto dei dati pertinenti dei risultati degli studi ([1]). Le decisioni adottate dalle autorità degli Stati membri in merito alla fissazione dei prezzi dei medicinali o alla loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia non incidono sulla concessione di tale premio.

(27) Una domanda di proroga del certificato conformemente al presente regolamento dovrebbe essere ammissibile solo qualora il certificato sia concesso ai sensi del regolamento (CEE) n. 1768/92.

(28) Poiché i premi servono a ricompensare la realizzazione di studi in campo pediatrico e non la dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia di un medicinale nella popolazione pediatrica, essi dovrebbero essere concessi anche in assenza dell'autorizzazione di un'indicazione pediatrica. Tuttavia, per migliorare le informazioni disponibili sull'impiego di medicinali nella popolazione pediatrica, le informazioni pertinenti a tale riguardo andrebbero incluse nelle informazioni sul prodotto autorizzato.

(29) A norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ([2]), i medicinali qualificati come medicinali orfani acquistano un'esclusiva di mercato di dieci anni al momento della concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio con l'indicazione di orfano. Poiché tali medicinali spesso non sono protetti da brevetto, il premio consistente nella proroga del certificato protettivo complementare non può essere applicato; nel caso siano coperti da brevetto, tale proroga costituirebbe un doppio incentivo. Quindi, invece di prorogare il certificato protettivo complementare, è opportuno estendere il periodo di esclusiva di mercato per i medicinali orfani da dieci a dodici anni qualora la prescrizione riguardante i dati relativi all'uso pediatrico sia pienamente rispettata.

(30) Le misure previste dal presente regolamento non dovrebbero precludere altri incentivi o premi. Al fine di garantire la trasparenza dei diversi provvedimenti a livello comunitario e nazionale, la Commissione dovrebbe compilare un elenco dettagliato di tutti gli incentivi disponibili, basandosi sulle informazioni fornite dagli Stati membri. Le misure del presente regolamento, inclusa l'approvazione dei piani d'indagine pediatrica, non dovrebbero costi-

([1]) GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dall'atto di adesione del 2003.
([2]) GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

▼B

tuire la base per ottenere altri incentivi comunitari a favore della ricerca, come ad esempio il finanziamento di progetti di ricerca nell'ambito dei programmi quadro pluriennali delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione.

(31) Per aumentare la disponibilità di informazioni sull'uso pediatrico dei medicinali ed evitare la duplicazione non necessaria di studi in campo pediatrico che non accrescono le conoscenze collettive, la banca dati europea di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE dovrebbe includere un registro europeo della sperimentazione clinica dei medicinali ad uso pediatrico che comprenda tutti gli studi sui medicinali per uso pediatrico in corso, interrotti o completati, effettuati nella Comunità e in paesi terzi. L'Agenzia dovrebbe rendere pubbliche parte delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche pediatriche inserite nella banca dati, nonché i risultati dettagliati di tutte le sperimentazioni cliniche pediatriche sottoposte alle autorità competenti.

(32) Previa consultazione della Commissione, degli Stati membri e degli interessati, il comitato pediatrico dovrebbe istituire e aggiornare regolarmente un inventario delle esigenze terapeutiche della popolazione pediatrica, che dovrebbe individuare i medicinali esistenti utilizzati in pediatria ed evidenziare le esigenze terapeutiche di tale popolazione, nonché le priorità per la ricerca e lo sviluppo. In tal modo le case farmaceutiche dovrebbero essere in grado di individuare facilmente le opportunità commerciali, il comitato pediatrico potrebbe valutare meglio l'esigenza di medicinali e studi nel vagliare i progetti di piani d'indagine pediatrica, le deroghe e i differimenti mentre gli operatori sanitari ed i pazienti dovrebbero disporre di una fonte d'informazione di ausilio nella scelta dei medicinali.

(33) Le sperimentazioni cliniche nella popolazione pediatrica possono richiedere conoscenze specifiche, una metodologia particolare e, talvolta, strutture specifiche. Dovrebbero inoltre essere effettuate da ricercatori con una formazione appropriata. Una rete che colleghi tutte le iniziative ed i centri di studio nazionali e comunitari esistenti allo scopo di potenziare le necessarie competenze a livello comunitario e che tenga conto dei dati della Comunità e dei paesi terzi contribuirebbe a facilitare la cooperazione e ad evitare la duplicazione non necessaria degli studi. Tale rete dovrebbe aiutare l'opera di rafforzamento delle basi dello Spazio europeo della ricerca nel contesto dei programmi quadro delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione, beneficiare la popolazione pediatrica e fungere da fonte di informazione e conoscenza per l'industria.

(34) Per taluni prodotti autorizzati è possibile che le case farmaceutiche dispongano già di dati sulla sicurezza o sull'efficacia in campo pediatrico. Al fine di migliorare le informazioni disponibili sull'uso di medicinali nella popolazione pediatrica, è opportuno prescrivere l'obbligo per le case farmaceutiche in possesso di tali dati di presentarli a tutte le autorità competenti dello Stato in cui il prodotto è autorizzato. In tal modo i dati potrebbero essere valutati e, se del caso, le informazioni dovrebbero essere incluse nelle informazioni sul prodotto autorizzato destinate agli operatori sanitari e ai pazienti.

(35) È opportuno prevedere un finanziamento comunitario per tutti gli aspetti del lavoro del comitato pediatrico e dell'Agenzia che risultano dall'attuazione del presente regolamento, quali la valutazione dei piani d'indagine pediatrica, l'esonero dal pagamento delle tasse per la consulenza scientifica ed i provvedimenti relativi all'informazione e alla trasparenza, incluse la banca dati e la rete degli studi pediatrici.

(36) Le disposizioni necessarie per l'attuazione del presente regolamento vanno adottate conformemente alla decisione 1999/468/

▼B

CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ([1]).

(37) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004.

(38) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, segnatamente quello di migliorare la disponibilità di medicinali sperimentati per uso pediatrico, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, dato che si potrà trarre vantaggio dal più grande mercato possibile ed evitare la dispersione di risorse limitate, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

CAPO 1

Oggetto e definizioni

Articolo 1

Il presente regolamento istituisce le norme che disciplinano lo sviluppo di medicinali per uso umano al fine di rispondere alle esigenze terapeutiche specifiche della popolazione pediatrica, senza sottoporre la popolazione pediatrica a sperimentazioni cliniche o d'altro tipo non necessarie e conformemente alla direttiva 2001/20/CE.

Articolo 2

Oltre alle definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE, ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «popolazione pediatrica»: la parte della popolazione dalla nascita ai diciotto anni;

2) «piano d'indagine pediatrica»: programma di ricerca e sviluppo che mira a garantire che siano generati i dati necessari per determinare le condizioni in cui un medicinale può essere autorizzato per uso pediatrico;

3) «medicinale autorizzato» per un'indicazione pediatrica: medicinale autorizzato per l'impiego in parte o in tutta la popolazione pediatrica e per il quale i dettagli dell'indicazione autorizzata sono specificati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto conformemente all'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE;

4) «autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico»: autorizzazione all'immissione in commercio concessa ad un medicinale per uso umano che non è protetto da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CEE) n. 1768/92 o da un brevetto che può beneficiare di un certificato protettivo complementare, e che copre esclusivamente le indicazioni terapeutiche importanti per l'uso nella popolazione pediatrica o in sue sottopopolazioni,

([1]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

▼B

incluse le indicazioni riguardanti il dosaggio appropriato, la forma farmaceutica o la via di somministrazione del prodotto.

CAPO 2

Comitato pediatrico

Articolo 3

1. Entro il 26 luglio 2007, un comitato pediatrico è istituito all'interno dell'Agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004, denominata in seguito «l'Agenzia». Il comitato pediatrico è considerato istituito all'atto della nomina dei membri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere a) e b).

L'Agenzia assicura le funzioni di segretariato del comitato pediatrico e gli fornisce assistenza tecnica e scientifica.

2. Salvo disposizioni diverse del presente regolamento, al comitato pediatrico si applica il regolamento (CE) n. 726/2004, comprese le disposizioni sull'indipendenza e l'imparzialità dei suoi membri.

3. Il direttore esecutivo dell'Agenzia coordina adeguatamente i lavori del comitato pediatrico e del comitato per i medicinali per uso umano, del comitato per i medicinali orfani, dei loro gruppi di lavoro e di qualsiasi altro gruppo consultivo scientifico.

L'Agenzia istituisce le procedure specifiche per eventuali consultazioni tra di essi.

Articolo 4

1. Il comitato pediatrico si compone dei seguenti membri:

a) cinque membri e rispettivi supplenti del comitato per i medicinali per uso umano, nominati ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004; la nomina al comitato pediatrico dei cinque membri e rispettivi supplenti avviene ad opera del comitato per i medicinali per uso umano;

b) un membro e un supplente nominati da ciascuno Stato membro la cui autorità competente non sia rappresentata dai membri nominati dal comitato per i medicinali per uso umano;

c) tre membri e tre supplenti nominati dalla Commissione, in base ad un invito pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare gli operatori sanitari;

d) tre membri e tre supplenti nominati dalla Commissione, in base ad un invito pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare le associazioni di pazienti.

I supplenti rappresentano i membri e votano in loro assenza.

Ai fini di cui alle lettere a) e b) gli Stati membri cooperano, con il coordinamento del direttore esecutivo dell'Agenzia, al fine di garantire che la composizione finale del comitato pediatrico, inclusi i membri e i supplenti, copra le aree scientifiche connesse ai medicinali per uso pediatrico ed almeno i seguenti campi: sviluppo farmaceutico, medicina pediatrica, medici generici, farmacia pediatrica, farmacologia pediatrica, ricerca pediatrica, farmacovigilanza, etica e sanità pubblica.

Ai fini di cui alle lettere c) e d), la Commissione tiene conto delle conoscenze apportate dai membri nominati ai sensi delle lettere a) e b).

2. I membri del comitato pediatrico sono nominati per un periodo di tre anni rinnovabile. Alle riunioni del comitato pediatrico possono farsi accompagnare da esperti.

▼B

3. Il comitato pediatrico elegge il presidente tra i suoi membri, per un mandato di tre anni rinnovabile una sola volta.

4. L'Agenzia rende pubblici i nomi e le qualifiche dei membri del comitato pediatrico.

Articolo 5

1. Nell'elaborazione dei pareri il comitato pediatrico si adopera al massimo per raggiungere un consenso scientifico. Se tale consenso non può essere raggiunto, il comitato pediatrico adotta un parere costituito dalla posizione della maggioranza dei membri. Il parere indica le posizioni divergenti con le relative motivazioni. Il parere viene reso pubblico a norma dell'articolo 25, paragrafi 5 e 7.

2. Il comitato pediatrico stabilisce il proprio regolamento interno per l'esecuzione dei compiti conferitigli. Il regolamento interno entra in vigore dopo aver ottenuto il parere favorevole del consiglio di amministrazione dell'Agenzia e, successivamente, della Commissione.

3. I rappresentanti della Commissione e il direttore esecutivo dell'agenzia o un suo rappresentante possono partecipare a tutte le riunioni del comitato pediatrico.

Articolo 6

1. I compiti del comitato pediatrico includono:

a) la valutazione del contenuto di qualsiasi piano d'indagine pediatrica per un medicinale presentato conformemente al presente regolamento e l'espressione di un parere;

b) la valutazione delle deroghe e dei differimenti e l'espressione di un parere;

c) su richiesta del comitato per i medicinali per uso umano, di un'autorità competente o del richiedente, la valutazione della conformità della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio al relativo piano d'indagine pediatrica approvato e l'espressione di un parere;

d) su richiesta del comitato per i medicinali per uso umano o di un'autorità competente, la valutazione dei dati generati conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato e l'espressione di un parere sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale per l'uso nella popolazione pediatrica;

e) l'espressione di un parere sul contenuto e sul formato dei dati che vanno raccolti per l'indagine di cui all'articolo 42;

f) il sostegno e la consulenza dell'Agenzia in relazione all'istituzione della rete europea di cui all'articolo 44;

g) l'assistenza scientifica per l'elaborazione dei documenti relativi alla realizzazione degli obiettivi del presente regolamento;

h) su richiesta del direttore esecutivo dell'Agenzia o della Commissione, l'offerta di consulenza su qualsiasi questione connessa ai medicinali per uso pediatrico;

i) istituzione di un inventario specifico delle esigenze di medicinali pediatrici e suo aggiornamento regolare, come indicato all'articolo 43;

j) consulenza all'Agenzia e alla Commissione in merito alla comunicazione delle modalità con cui la ricerca nel campo della medicina pediatrica viene portata avanti;

k) fare una raccomandazione alla Commissione sul simbolo di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

▼B

2. Nell'esecuzione dei propri compiti il comitato pediatrico valuta se gli studi eventualmente proposti possano presumibilmente apportare un beneficio terapeutico significativo alla popolazione pediatrica e/o soddisfarne un'esigenza terapeutica. Esso tiene conto di qualsiasi informazione a sua disposizione, inclusi eventuali pareri, decisioni o consulenze forniti dalle autorità competenti di paesi terzi.

TITOLO II

PRESCRIZIONI RELATIVE ALL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CAPO 1

Prescrizioni generali

Articolo 7

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, a norma dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, per un medicinale per uso umano non autorizzato nella Comunità al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento è considerata valida soltanto se, oltre alle informazioni e ai documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE, include uno degli elementi seguenti:

a) i risultati di tutti gli studi eseguiti e i dettagli di tutte le informazioni raccolte conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato;

b) una decisione dell'Agenzia che concede una deroga per un prodotto specifico;

c) una decisione dell'Agenzia che concede una deroga per la classe di medicinale a norma dell'articolo 11;

d) una decisione dell'Agenzia che concede un differimento.

Ai fini di cui alla lettera a), la decisione dell'Agenzia che approva il piano d'indagine pediatrica in questione deve essere allegata alla domanda.

2. I documenti presentati conformemente al paragrafo 1 coprono, nell'insieme, tutte le sottopopolazioni della popolazione pediatrica.

Articolo 8

Nel caso dei medicinali autorizzati protetti da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CEE) n. 1768/92 oppure da un brevetto ammesso alla concessione di un certificato protettivo complementare, l'articolo 7 del presente regolamento si applica alle domande di autorizzazione di nuove indicazioni, incluse quelle pediatriche, di nuove forme farmaceutiche e di nuove vie di somministrazione.

Ai fini del primo comma i documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 1 si riferiscono sia alle indicazioni, forme farmaceutiche e vie di somministrazione esistenti sia a quelle nuove.

Articolo 9

Gli articoli 7 e 8 non si applicano ai medicinali autorizzati a norma degli articoli 10 e 10 bis, degli articoli da 13 a 16 o degli articoli da 16 bis a 16 decies della direttiva 2001/83/CE.

▼B

Articolo 10

In consultazione con gli Stati membri, l'Agenzia e gli altri interessati la Commissione stabilisce le disposizioni particolareggiate relative al formato e al contenuto che le domande di approvazione o modificazione di un piano d'indagine pediatrica e le richieste di deroga o differimento devono rispettare pena l'invalidità della domanda o richiesta, nonché le modalità relative allo svolgimento della verifica della conformità di cui all'articolo 23 e all'articolo 28, paragrafo 3.

CAPO 2

Deroghe

Articolo 11

1. Una deroga alla presentazione delle informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a) può essere concessa per medicinali specifici o classi di medicinali se esistono dati che dimostrano una delle situazioni seguenti:

a) il medicinale specifico o la classe di medicinali non offre probabilmente una garanzia di efficacia o di sicurezza per parte o per l'insieme della popolazione pediatrica;

b) la malattia o l'affezione a cui è destinato il medicinale specifico o la classe di medicinali si verifica solo nelle popolazioni adulte;

c) il medicinale specifico non rappresenta un beneficio terapeutico significativo rispetto alle terapie esistenti per i pazienti pediatrici.

2. La deroga di cui al paragrafo 1 può essere concessa vuoi in relazione ad una o più sottopopolazioni specifiche della popolazione pediatrica, vuoi ad una o più indicazioni terapeutiche specifiche oppure in relazione ad una combinazione di entrambe.

Articolo 12

Per i motivi di cui all'articolo 11, paragrafo 1, il comitato pediatrico può adottare d'ufficio un parere favorevole alla concessione di una deroga per una classe di medicinali o per un prodotto specifico di cui al suddetto articolo.

A decorrere dall'adozione del parere del comitato pediatrico si applica la procedura di cui all'articolo 25. Nel caso di una deroga relativa ad una classe si applicano solo i paragrafi 6 e 7 dell'articolo 25.

Articolo 13

1. Il richiedente, per i motivi di cui all'articolo 11, paragrafo 1, può chiedere all'Agenzia una deroga per un prodotto specifico.

2. Dopo il ricevimento della domanda il comitato pediatrico nomina un relatore e dispone di sessanta giorni per adottare un parere favorevole o sfavorevole alla concessione della deroga specifica.

Durante il periodo di sessanta giorni può essere convocata una riunione su richiesta del richiedente o del comitato pediatrico.

All'occorrenza il comitato pediatrico può invitare il richiedente a integrare le informazioni ed i documenti allegati alla domanda. Qualora il comitato pediatrico eserciti tale facoltà, il termine di sessanta giorni è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste.

▼B

3. A decorrere dall'adozione del parere del comitato pediatrico si applica la procedura di cui all'articolo 25.

Articolo 14

1. L'Agenzia mantiene un elenco di tutte le deroghe concesse. L'elenco è aggiornato regolarmente (almeno ogni anno) e messo a disposizione del pubblico.

2. Il comitato pediatrico può in qualsiasi momento adottare un parere favorevole alla revisione di una deroga concessa.

Nel caso di una modifica riguardante una deroga per un prodotto specifico si applica la procedura di cui all'articolo 25.

Nel caso di una modifica riguardante una deroga per una classe si applicano i paragrafi 6 e 7 dell'articolo 25.

3. Qualora venga revocata una deroga particolare riguardante un medicinale specifico o una classe di medicinali, le prescrizioni di cui agli articoli 7 e 8 non si applicano per un periodo di 36 mesi a decorrere dalla data di rimozione dall'elenco delle deroghe.

CAPO 3

Piano d'indagine pediatrica

Sezione 1

Richieste di approvazione

Articolo 15

1. Per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate conformemente alle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 1, lettere a) o d), dell'articolo 8 o dell'articolo 30 è necessario elaborare un piano d'indagine pediatrica da sottoporre all'Agenzia con una richiesta di approvazione.

2. Il piano d'indagine pediatrica specifica il calendario e le misure proposte per accertare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale in tutte le sottopopolazioni pediatriche interessate. Esso descrive inoltre qualsiasi misura volta ad adattare la formulazione del medicinale in modo da rendere il suo impiego più accettabile, facile, sicuro o efficace per le diverse sottopopolazioni pediatriche.

Articolo 16

1. Per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di cui agli articoli 7 e 8 e per le domande di deroga di cui agli articoli 11 e 12, il piano d'indagine pediatrica o la domanda di deroga sono presentati con una richiesta di approvazione, salvo in casi debitamente motivati, al più tardi alla conclusione degli studi farmacocinetici negli adulti di cui all'allegato I, parte I, sezione 5.2.3 della direttiva 2001/83/CE, in modo da garantire che un parere relativo all'impiego del medicinale in questione nella popolazione pediatrica possa essere formulato al momento della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o di altre domande.

2. Entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di cui al paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1, l'Agenzia ne verifica la validità e prepara una relazione sintetica destinata al comitato pediatrico.

3. All'occorrenza, l'Agenzia può chiedere al richiedente di presentare ulteriori informazioni e documenti; in tal caso il termine di 30 giorni è

▼B

sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste.

Articolo 17

1. Dopo il ricevimento di un piano d'indagine pediatrica valido conformemente al disposto dell'articolo 15, paragrafo 2, il comitato pediatrico nomina un relatore e dispone di sessanta giorni per esprimere un parere in merito alla capacità degli studi proposti di generare i dati necessari per determinare le condizioni in cui il medicinale può essere utilizzato per curare la popolazione pediatrica od alcune sue sottopopolazioni, ed indica se i benefici terapeutici previsti giustificano gli studi proposti. Nell'adottare il suo parere il Comitato valuta l'adeguatezza delle misure proposte al fine di adattare la formulazione del medicinale per l'impiego in sottopopolazioni pediatriche diverse.

Nello stesso periodo può essere convocata una riunione su richiesta del richiedente o del comitato pediatrico.

2. Entro il termine di 60 giorni di cui al paragrafo 1, il comitato pediatrico può chiedere al richiedente di proporre modifiche al piano, nel qual caso il termine di cui al paragrafo 1 per l'adozione del parere definitivo è prorogato di non oltre 60 giorni. In tali casi, durante tale termine può essere convocata un'ulteriore riunione su richiesta del richiedente o del comitato pediatrico. Il termine è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste.

Articolo 18

A decorrere dall'adozione del parere, favorevole o sfavorevole, del comitato pediatrico si applica la procedura di cui all'articolo 25.

Articolo 19

Se, esaminato il piano d'indagine pediatrica, il comitato pediatrico conclude che al medicinale interessato si applica l'articolo 11, paragrafo 1, lettere a), b) o c), adotta un parere sfavorevole a norma dell'articolo 17, paragrafo 1.

In tal caso, il comitato pediatrico adotta un parere a favore di una deroga a norma dell'articolo 12, dopo di che si applica la procedura di cui all'articolo 25.

Sezione 2

Differimenti

Articolo 20

1. Contemporaneamente alla presentazione del piano di indagine pediatrica a norma dell'articolo 16 paragrafo 1, è possibile presentare una richiesta di differimento dell'avvio o del completamento di alcune o di tutte le misure previste nel piano. Tale differimento deve essere giustificato da motivi scientifici, tecnici oppure attinenti alla salute pubblica.

In ogni caso, il differimento è concesso quando è opportuno condurre studi nella popolazione adulta prima di avviarli nella popolazione pediatrica oppure quando gli studi nella popolazione pediatrica hanno una durata superiore rispetto a quelli nella popolazione adulta.

▼M1

2. In base all'esperienza maturata a seguito dell'applicazione del presente articolo, la Commissione può adottare, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 2, le

▼M1

misure intese a modificare gli elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, onde specificare la definizione dei motivi di concessione di un rinvio.;

▼B

Articolo 21

1. Contemporaneamente all'adozione di un parere favorevole a norma dell'articolo 17 paragrafo 1, il comitato pediatrico adotta, d'ufficio o su richiesta del richiedente a norma dell'articolo 20 un parere favorevole al differimento dell'avvio o del completamento di alcune o di tutte le misure previste dal piano d'indagine pediatrica, se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 20.

Un parere favorevole ad un differimento specifica i termini per l'avvio o il completamento delle misure interessate.

2. A decorrere dall'adozione di un parere favorevole al differimento di cui al paragrafo 1 da parte del comitato pediatrico, si applica la procedura di cui all'articolo 25.

Sezione 3

Modificazione di un piano d'indagine pediatrica

Articolo 22

Se il richiedente, successivamente all'approvazione del piano d'indagine pediatrica, incontra difficoltà di attuazione tali da rendere il piano non eseguibile o non più appropriato, questi può proporre modificazioni o presentare al comitato pediatrico una richiesta di differimento o deroga dettagliatamente motivata. Entro sessanta giorni il comitato pediatrico esamina le modificazioni proposte o la domanda di differimento o deroga e adotta un parere che propone di respingerle o accettarle. A decorrere dall'adozione del parere, favorevole o sfavorevole, del comitato pediatrico si applica la procedura di cui all'articolo 25.

Sezione 4

Conformità al piano d'indagine pediatrica

Articolo 23

1. L'autorità competente responsabile di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio verifica la conformità alle prescrizioni di cui agli articoli 7 e 8 delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio oppure di modificazione, nonché la conformità al piano di indagine pediatrica approvato delle domande presentate ai sensi dell'articolo 30.

Quando le domande vengono presentate conformemente alla procedura di cui agli articoli da 27 a 39 della direttiva 2001/83/CE, la verifica della conformità, ivi compresa, se del caso, la richiesta di un parere del comitato pediatrico conformemente alle lettere b) e c) del paragrafo 2 del presente articolo, viene svolta dallo Stato membro di riferimento.

2. Al comitato pediatrico può essere chiesto un parere sulla conformità al piano di indagine pediatrica degli studi eseguiti dal richiedente nei casi seguenti:

a) dal richiedente, prima della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio oppure di modificazione di cui agli articoli 7, 8 e 30, rispettivamente;

▼B

b) dall'Agenzia o dall'autorità nazionale competente nel corso della convalida di una domanda di cui alla lettera a), che non include un parere sulla conformità adottato in seguito ad una richiesta a norma della lettera a);

c) dal comitato per i medicinali per uso umano o dall'autorità nazionale competente nel corso della valutazione di una domanda di cui alla lettera a), qualora vi sia un dubbio sulla conformità e non sia già stato formulato un parere in seguito ad una richiesta a norma della lettera a) o b).

Nel caso di cui alla lettera a), il richiedente non presenta la domanda finché il comitato pediatrico non ha adottato il suo parere, una copia del quale viene allegata alla domanda stessa.

3. Se al comitato pediatrico viene richiesto un parere ai sensi del paragrafo 2, esso lo esprime entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

Gli Stati membri tengono conto di tale parere.

Articolo 24

Se nel corso della valutazione scientifica di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio valida, l'autorità competente conclude che gli studi non sono conformi al piano d'indagine pediatrica approvato, il prodotto non può beneficiare dei premi e degli incentivi di cui agli articoli 36, 37 e 38.

CAPO 4

Procedura

Articolo 25

1. Entro dieci giorni dal ricevimento, l'Agenzia trasmette al richiedente il parere del comitato pediatrico.

2. Entro trenta giorni dal ricevimento del parere del comitato pediatrico il richiedente può presentare all'Agenzia una richiesta scritta di riesame del parere, allegando una motivazione dettagliata.

3. Entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta di riesame a norma del paragrafo 2 il comitato pediatrico, dopo aver nominato un nuovo relatore, esprime un altro parere, debitamente motivato, che conferma o modifica quello precedente. Il relatore ha facoltà di interrogare direttamente il richiedente. Il richiedente può altresì proporre di essere interrogato. Il relatore tiene informato il comitato pediatrico per iscritto e senza ritardi sui dettagli di qualsiasi contatto avuto con il richiedente. La motivazione della conclusione raggiunta è allegata al nuovo parere, che diventa definitivo.

4. Se il richiedente non chiede il riesame entro il periodo di trenta giorni di cui al paragrafo 2, il parere del comitato pediatrico diventa definitivo.

5. L'Agenzia adotta entro un termine non superiore a dieci giorni dal ricevimento del parere definitivo del comitato pediatrico, una decisione che viene comunicata al richiedente per iscritto e contiene in allegato il parere definitivo del comitato pediatrico.

6. Nel caso di una deroga relativa ad una classe di medicinali di cui all'articolo 12, l'Agenzia adotta una decisione entro dieci giorni dal ricevimento del parere del comitato pediatrico di cui all'articolo 13, paragrafo 3. Tale decisione è allegata al parere del comitato pediatrico.

7. Le decisioni dell'Agenzia sono rese pubbliche previa soppressione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.

▼B

CAPO 5

Disposizioni varie

Articolo 26

Prima di presentare un piano d'indagine pediatrica e durante la sua esecuzione, ogni persona fisica o giuridica che sviluppa un medicinale per uso pediatrico può chiedere una consulenza all'Agenzia circa l'ideazione e l'esecuzione delle varie prove e dei diversi studi necessari per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale nella popolazione pediatrica conformemente all'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004.

Detta persona fisica o giuridica può inoltre chiedere una consulenza sull'ideazione e la conduzione dei sistemi di farmaco vigilanza e di gestione dei rischi a norma dell'articolo 34.

A norma del presente articolo l'Agenzia fornisce la consulenza a titolo gratuito.

TITOLO III

PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Articolo 27

Fatte salve le diverse disposizioni del presente titolo, le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di cui al presente titolo sono disciplinate dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004 o della direttiva 2001/83/CE.

CAPO 1

Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio per le domande che rientrano nel campo di applicazione degli articoli 7 e 8

Articolo 28

1. Le domande possono essere presentate secondo la procedura stabilita dagli articoli da 5 a 15 del regolamento (CE) n. 726/2004 per un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 7, paragrafo 1 del presente regolamento che include una o più indicazioni pediatriche in base agli studi effettuati conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato.

Qualora sia concessa l'autorizzazione, i risultati di tutti questi studi sono inclusi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale, ove le autorità competenti ritengano l'informazione utile per il paziente, anche se non tutte le indicazioni pediatriche sono state autorizzate dall'autorità competente.

2. Qualora sia concessa o modificata un'autorizzazione all'immissione in commercio, le deroghe o i differimenti concessi a norma del presente regolamento sono registrati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.

3. Qualora la domanda sia conforme a tutte le misure contenute nel piano d'indagine pediatrica approvato e completato e qualora il riassunto delle caratteristiche del prodotto contenga i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano, l'autorità competente include nell'autorizzazione all'immissione in commercio una dichiarazione che indica la conformità della domanda al piano d'indagine pediatrica approvato e

▼B

completato. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, tale dichiarazione precisa anche se dopo l'entrata in vigore del presente regolamento sono stati portati a termine studi importanti contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato.

Articolo 29

Nel caso dei medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE, una domanda di cui all'articolo 8 del presente regolamento può essere presentata, secondo la procedura stabilita dagli articoli 32, 33 e 34 di detta direttiva, per l'autorizzazione di una nuova indicazione, inclusa l'estensione di un'autorizzazione all'uso nella popolazione pediatrica, di una nuova forma farmaceutica oppure di una nuova via di somministrazione.

Tale domanda è conforme alla prescrizione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a).

La procedura è limitata alla valutazione delle parti specifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto da modificare.

CAPO 2

Autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico

Articolo 30

1. La presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico non preclude in alcun modo il diritto di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per altre indicazioni.

2. Una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico è corredata delle informazioni e dei documenti necessari per stabilire la qualità, la sicurezza e l'efficacia per la popolazione pediatrica, compresi i dati specifici necessari a sostegno del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione appropriati del prodotto conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato.

Alla domanda è allegata la decisione dell'Agenzia che approva il piano d'indagine pediatrica interessato.

3. Una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico può, se del caso, conformemente all'articolo 14, paragrafo 11 del regolamento (CE) n. 726/2004 o all'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE fare riferimento ai dati contenuti nel fascicolo di un medicinale che è o è stato autorizzato in uno Stato membro o nella Comunità.

4. Il medicinale a cui è concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico può mantenere il nome di qualsiasi medicinale contenente la stessa sostanza attiva al cui titolare è stata rilasciata l'autorizzazione per l'uso nella popolazione adulta.

Articolo 31

Fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 726/2004, una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico può essere presentata secondo la procedura stabilita dagli articoli da 5 a 15 dello stesso regolamento.

▼B

CAPO 3

Identificazione

Articolo 32

1. Qualora ad un medicinale sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio con un'indicazione pediatrica, l'etichetta riporta il simbolo approvato conformemente al paragrafo 2. Il foglietto illustrativo contiene una spiegazione del significato del simbolo.

2. Entro il 26 gennaio 2008, la Commissione sceglie un simbolo seguendo una raccomandazione del comitato pediatrico. La Commissione rende pubblico tale simbolo.

3. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai medicinali autorizzati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento nonché ai medicinali autorizzati dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, ma prima che il simbolo sia stato reso pubblico, se sono autorizzati per indicazioni pediatrica.

In tal caso, il simbolo e la spiegazione di cui al paragrafo 1 sono inclusi rispettivamente nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo del medicinale in questione al massimo entro due anni dalla pubblicizzazione del simbolo.

TITOLO IV

PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA FASE SUCCESSIVA ALL'AUTORIZZAZIONE

Articolo 33

Nel caso in cui sia rilasciata un'autorizzazione per un'indicazione pediatrica in seguito al completamento di un piano d'indagine pediatrica approvato e il medicinale in questione sia già stato commercializzato per altre indicazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio commercializza il prodotto tenendo conto dell'indicazione pediatrica entro due anni dalla data di autorizzazione dell'indicazione pediatrica. Un registro coordinato dall'Agenzia, accessibile al pubblico, riporta tali termini.

Articolo 34

1. Il richiedente indica in dettaglio le misure volte a garantire il monitoraggio dell'efficacia e delle possibili reazioni avverse all'uso pediatrico del medicinale nei casi seguenti:

a) domande di autorizzazione all'immissione in commercio che includono un'indicazione pediatrica;

b) domande di inclusione di un'indicazione pediatrica in un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente;

c) domande di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico.

2. Per eventuali preoccupazioni particolari, l'autorità competente richiede, come condizione per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'istituzione di un sistema di gestione dei rischi oppure l'esecuzione di studi specifici successivi alla commercializzazione e la presentazione dei relativi risultati. Il sistema di gestione dei rischi comprende un insieme di attività di farmacovigilanza ed interventi mirati ad identificare, prevenire o minimizzare i rischi connessi ai medicinali, inclusa la valutazione dell'efficacia di tali interventi.

▼B

La valutazione dell'efficacia di qualsiasi sistema di gestione dei rischi e dei risultati degli studi effettuati è inclusa nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 104, paragrafo 6 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 24, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004.

L'autorità competente può inoltre richiedere la presentazione di rapporti supplementari di valutazione dell'efficacia di qualsiasi sistema di minimizzazione dei rischi nonché dei risultati degli studi eseguiti.

3. Alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali che contengono un'indicazione pediatrica si applicano, oltre ai paragrafi 1 e 2, le disposizioni sulla farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 e dalla direttiva 2001/83/CE.

4. Nel caso di un differimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta una relazione annuale all'Agenzia che fornisce un aggiornamento sullo stato di avanzamento degli studi pediatrici conformemente alla decisione dell'Agenzia relativa all'approvazione del piano d'indagine pediatrica e alla concessione del differimento.

Se l'agenzia riscontra il mancato rispetto della sua decisione relativa all'approvazione del piano d'indagine pediatrica e alla concessione del differimento da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ne informa l'autorità competente.

5. L'Agenzia elabora linee guida relative all'applicazione del presente articolo.

Articolo 35

Qualora un medicinale sia autorizzato per un'indicazione pediatrica e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia beneficiato dei premi e degli incentivi di cui agli articoli 36, 37 o 38 e i periodi di protezione siano scaduti, e qualora il titolare dell'autorizzazione intenda interromperne la commercializzazione, egli trasferisce l'autorizzazione o consente a terzi, che abbiano dichiarato l'intenzione di continuare a immettere sul mercato il medicinale in questione, l'impiego della documentazione farmaceutica, preclinica e clinica contenuta nel fascicolo relativo al medicinale a norma dell'articolo 10 quater, della direttiva 2001/83/CE.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunica la propria intenzione di interrompere la commercializzazione del medicinale almeno sei mesi prima di tale interruzione all'Agenzia, la quale la rende pubblica.

TITOLO V

PREMI E INCENTIVI

Articolo 36

1. Qualora una domanda a norma degli articoli 7 o 8 includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di sei mesi del periodo di cui agli articoli 13, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 1768/92.

Il primo comma si applica anche nei casi in cui il completamento del piano d'indagine pediatrica approvato non dà luogo all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, ma i risultati degli studi effettuati figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.

▼B

2. L'inserimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio della dichiarazione di cui all'articolo 28, paragrafo 3 è utilizzato ai fini dell'applicazione del paragrafo 1 del presente articolo.

3. Qualora siano state applicate le procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE, la proroga di sei mesi del periodo di cui al paragrafo 1 è concessa solo se il prodotto è autorizzato in tutti gli Stati membri.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano ai prodotti tutelati da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CEE) n. 1768/92 o da un brevetto che può beneficiare del certificato protettivo complementare. Non si applicano invece ai medicinali qualificati come orfani a norma del regolamento (CE) n. 141/2000.

5. Nel caso di una domanda di cui all'articolo 8 che dà luogo a un'autorizzazione per una nuova indicazione pediatrica, i paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano se il richiedente chiede e ottiene la proroga di un anno del periodo di protezione della commercializzazione del medicinale in questione, a motivo che tale nuova indicazione pediatrica è portatrice di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti, a norma dell'articolo 14, paragrafo 11 del regolamento (CE) n. 726/2004 o dell'articolo 10, paragrafo 1, quarto comma della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 37

Se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata per un medicinale qualificato come orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 ed include i risultati di tutti gli studi effettuati in ottemperanza al piano d'indagine pediatrica approvato, e se la dichiarazione di cui all'articolo 28, paragrafo 3 del presente regolamento è successivamente inclusa nell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa, il periodo di dieci anni di cui all'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 141/2000 è esteso a dodici anni.

Il primo comma si applica anche nei casi in cui il completamento del piano d'indagine pediatrica approvato non dà luogo all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, ma i risultati degli studi effettuati figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.

Articolo 38

1. Qualora un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico sia concessa a norma degli articoli da 5 a 15 del regolamento (CE) n. 726/2004, si applicano i periodi di protezione dei dati e della commercializzazione di cui all'articolo 14, paragrafo 11 di detto regolamento.

2. Qualora un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico sia concessa secondo le procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE, si applicano i periodi di protezione dei dati e della commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 1 di detta direttiva.

Articolo 39

1. Oltre ai premi e agli incentivi di cui agli articoli 36, 37 e 38, i medicinali per uso pediatrico possono beneficiare di incentivi forniti dalla Comunità o dagli Stati membri per sostenere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità dei medicinali per uso pediatrico.

2. Entro 26 gennaio 2008, gli Stati membri comunicano alla Commissione informazioni dettagliate riguardanti qualsiasi misura presa per sostenere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità dei medicinali per uso

▼B

pediatrico. Tali informazioni sono aggiornate periodicamente su richiesta della Commissione.

3. Entro il 26 luglio 2008, la Commissione rende pubblicamente accessibile un inventario dettagliato di tutti i premi e gli incentivi messi a disposizione dalla Comunità e dagli Stati membri per promuovere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità dei medicinali per uso pediatrico. Tale inventario è aggiornato periodicamente e gli aggiornamenti sono resi anch'essi pubblicamente accessibili.

Articolo 40

1. Nel bilancio della Comunità sono previsti fondi di ricerca concernenti medicinali pediatrici destinati a sostenere gli studi attinenti ai medicinali o alle sostanze attive non tutelati da un brevetto o da un certificato protettivo complementare.

2. Il finanziamento comunitario di cui al paragrafo 1 è concesso attraverso i programmi quadro delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione o qualsiasi altra iniziativa comunitaria volta al finanziamento della ricerca.

TITOLO VI

COMUNICAZIONE E COORDINAMENTO

Articolo 41

1. La banca dati europea istituita dall'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE include sperimentazioni cliniche effettuate in paesi terzi figuranti in un piano d'indagine pediatrica approvato, oltre alle sperimentazioni cliniche di cui agli articoli 1 e 2 di detta direttiva. Nel caso di simili sperimentazioni cliniche effettuate in paesi terzi, i dettagli elencati nell'articolo 11 della succitata direttiva sono inseriti nella banca dati dal destinatario della decisione dell'Agenzia su un piano d'indagine pediatrica approvato.

In deroga alle disposizioni dell'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE, l'Agenzia rende pubblica parte delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche pediatriche inserite nella banca dati europea.

2. L'Agenzia rende pubblici i dettagli dei risultati di tutte le sperimentazioni di cui al paragrafo 1 e di qualsiasi altra sperimentazione sottoposta alle autorità competenti in conformità degli articoli 45 e 46, sia che la sperimentazione sia stata o meno terminata anticipatamente. Tali risultati vengono trasmessi senza indugio all'Agenzia, a seconda dei casi, dallo sponsor della sperimentazione clinica, dal destinatario della decisione dell'Agenzia su un piano d'indagine pediatrica o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. In consultazione con l'Agenzia, con gli Stati membri e con le parti interessate, la Commissione elabora indicazioni sulla natura delle informazioni di cui al paragrafo 1, da inserire nella banca dati europea istituita dall'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE, su quali informazioni sono rese accessibili al pubblico in applicazione del paragrafo 1, su come i risultati delle sperimentazioni cliniche sono trasmessi e resi accessibili al pubblico in applicazione del paragrafo 2 e sulle responsabilità e i compiti dell'Agenzia al riguardo.

Articolo 42

Gli Stati membri raccolgono i dati disponibili su tutti gli impieghi esistenti dei medicinali nella popolazione pediatrica e li comunicano all'Agenzia entro il 26 gennaio 2009.

▼B

Il comitato pediatrico fornisce indicazioni sul contenuto e il formato dei dati da raccogliere entro il 26 ottobre 2007.

Articolo 43

1. In base alla informazioni di cui all'articolo 42, e previa consultazione della Commissione, degli Stati membri e delle parti interessate, il comitato pediatrico istituisce un inventario delle esigenze terapeutiche, in particolare al fine di individuare le priorità per la ricerca.

L'Agenzia rende accessibile al pubblico tale inventario non prima del 26 gennaio 2009 e al più tardi il 26 gennaio 2010 e lo aggiorna periodicamente.

2. Per l'istituzione dell'inventario delle esigenze terapeutiche si tiene conto della prevalenza delle affezioni nella popolazione pediatrica, della gravità di tali affezioni, della disponibilità e dell'adeguatezza dei trattamenti alternativi per tali affezioni, incluse la loro efficacia e la natura delle reazioni avverse, di qualsiasi questione di sicurezza esclusivamente di natura pediatrica, nonché di qualsiasi dato derivante da studi condotti in paesi terzi.

Articolo 44

1. L'Agenzia sviluppa, con il sostegno scientifico del comitato pediatrico, una rete europea delle reti nazionali ed europee esistenti, dei ricercatori e dei centri con conoscenze specifiche nell'esecuzione di studi nella popolazione pediatrica.

2. La rete europea mira, tra l'altro, a coordinare gli studi relativi ai medicinali per uso pediatrico, potenziare le competenze scientifiche e amministrative necessarie a livello europeo ed evitare l'inutile duplicazione degli studi e della sperimentazione nella popolazione pediatrica.

3. Entro il 26 gennaio 2008, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia adotta, su proposta del direttore esecutivo e previa consultazione della Commissione, degli Stati membri e delle parti interessate, una strategia di attuazione per l'avvio e l'applicazione della rete europea. Tale rete deve, se del caso, essere compatibile con i lavori di rafforzamento delle basi dello Spazio europeo della ricerca nell'ambito del programma quadro delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione.

Articolo 45

1. Entro 26 gennaio 2008 qualsiasi studio pediatrico già concluso alla data di entrata in vigore e riguardante prodotti autorizzati nella Comunità è presentato all'autorità competente, ai fini della valutazione, dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'autorità competente può aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo e può modificare di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio. Le autorità competenti si scambiano le informazioni riguardanti gli studi presentati e, se del caso, le loro conseguenze per qualsiasi autorizzazione all'immissione in commercio interessata.

L'Agenzia coordina lo scambio d'informazioni.

2. Tutti gli studi pediatrici esistenti di cui al paragrafo 1, e tutti gli studi pediatrici iniziati prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono essere inseriti in un piano d'indagine pediatrica, e vengono presi in considerazione dal comitato pediatrico nella valutazione delle domande relative a piani d'indagine pediatrica, deroghe e differimenti e dalle autorità competenti nella valutazione delle domande presentate a norma degli articoli 7, 8 o 30.

▼B

3. Fatto salvo il paragrafo precedente, i premi e gli incentivi di cui agli articoli 36, 37 e 38 sono accordati solo a condizione che studi importanti contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato siano stati portati a termine dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

4. Per l'applicazione del paragrafo 3, la Commissione elabora orientamenti in consultazione con l'Agenzia, al fine di stabilire criteri di valutazione concernenti l'importanza degli studi.

Articolo 46

1. Qualsiasi altro studio sponsorizzato da un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che riguarda l'uso nella popolazione pediatrica di un medicinale oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio è presentato all'autorità competente entro sei mesi dalla sua conclusione, anche se non è stato eseguito conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato.

2. Il paragrafo 1 si applica indipendentemente dal fatto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio intenda o meno presentare una domanda di autorizzazione dell'immissione in commercio per un'indicazione pediatrica.

3. L'autorità competente può aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo e può modificare di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Le autorità competenti si scambiano le informazioni riguardanti gli studi presentati e, se del caso, le loro conseguenze per qualsiasi autorizzazione all'immissione in commercio interessata.

5. L'Agenzia coordina lo scambio d'informazioni.

TITOLO VII

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

CAPO 1

Disposizioni generali

Sezione 1

Tasse, finanziamento della Comunità, sanzioni e relazioni

Articolo 47

1. Qualora venga presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, l'importo ridotto delle tasse dovute per l'esame della domanda e la conservazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio è fissato a norma dell'articolo 70 del regolamento (CE) n. 726/2004.

2. Si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali ([1])

3. Le seguenti valutazioni da parte del comitato pediatrico sono gratuite:

a) valutazione di una domanda di deroga;

([1]) GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1905/2005 (GU L 304 del 23.11.2005, pag. 1).

▼B

b) valutazione di una domanda di differimento;

c) valutazione di un piano d'indagine pediatrica;

d) valutazione della conformità al piano d'indagine pediatrica approvato.

Articolo 48

Il contributo comunitario di cui all'articolo 67 del regolamento (CE) n. 726/2004 copre il lavoro del comitato pediatrico, inclusa l'assistenza scientifica prestata da esperti, e dell'Agenzia, inclusi la valutazione dei piani di indagine pediatrica, la consulenza scientifica e qualsiasi mancato recupero di tasse previsto nel presente regolamento, e offre sostegno alle attività dell'Agenzia a norma degli articoli 41 e 44 del presente regolamento.

Articolo 49

1. Senza pregiudizio del protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee, ogni Stato membro determina le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento o delle misure di esecuzione adottate in forza del medesimo in relazione ai medicinali autorizzati mediante le procedure stabilite dalla direttiva 2001/83/CE, e adotta tutti i provvedimenti necessari per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri informano la Commissione di tali disposizioni entro il 26 ottobre 2007 e provvedono a notificare al più presto qualsiasi modificazione successiva.

2. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione dell'avvio di ogni procedimento contenzioso per violazione del presente regolamento.

▼M1

3. Su richiesta dell'Agenzia, la Commissione può imporre sanzioni finanziarie in caso di mancato rispetto delle disposizioni del presente regolamento o delle misure di esecuzione adottate ai sensi dello stesso per quanto riguarda i farmaci autorizzati secondo la procedura prevista dal regolamento (CE) 726/2004. Le misure intese a modificare gli elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, relativi agli importi massimi nonché alle condizioni e modalità di riscossione di tali sanzioni, sono adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 2.;

▼B

4. La Commissione rende pubblici il nominativo di chiunque violi le disposizioni del presente regolamento o di qualsiasi misura di esecuzione adottata in forza del medesimo, nonché l'ammontare e le motivazioni delle sanzioni pecuniarie irrogate.

Articolo 50

1. In base ad una relazione dell'Agenzia e almeno una volta all'anno, la Commissione rende pubblico un elenco delle società e dei prodotti che hanno beneficiato di un premio o incentivo di cui al presente regolamento e un elenco delle società che non hanno rispettato un obbligo derivante dal medesimo. Gli Stati membri forniscono tali informazioni all'Agenzia.

2. Entro il 26 gennaio 2013 la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione generale sulle esperienze acquisite in seguito all'applicazione del presente regolamento. Questa include in

▼B

particolare un inventario dettagliato di tutti i medicinali autorizzati per uso pediatrico dalla sua entrata in vigore.

3. Entro il 26 gennaio 2017 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle esperienze acquisite a seguito dell'applicazione degli articoli da 36, 37 e 38. La relazione include un'analisi dell'impatto economico dei premi e degli incentivi unitamente a un'analisi delle previste conseguenze del presente regolamento per la salute pubblica, al fine di proporre le modifiche necessarie.

4. Purché siano disponibili dati sufficienti per consentire di effettuare solide analisi, le disposizioni del paragrafo 3 sono ottemperate allo stesso tempo di quelle del paragrafo 2.

Sezione 2

Comitato

Articolo 51

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i medicinali per uso umano istituito dall'articolo 121 della direttiva 2001/83/CE, in prosieguo «il comitato».

▼M1

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa..

▼B

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

CAPO 2

Modificazioni

Articolo 52

Il regolamento (CEE) n. 1768/92 è così modificato:

1) all'articolo 1 è aggiunta la seguente definizione:

«e) domanda di proroga, una domanda di proroga del certificato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 del presente regolamento e dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico (*);

(*) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1»

2) all'articolo 7 sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«3. La domanda di proroga di un certificato può essere effettuata al momento del deposito della domanda di certificato ovvero quando la domanda di certificato è pendente e sono soddisfatti i requisiti di cui, rispettivamente, all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d) o all'articolo 8, paragrafo 1 bis.

4. La domanda di proroga di un certificato già concessa in applicazione viene depositata, al più tardi, due anni prima della scadenza del certificato.

5. Fatto salvo il paragrafo 4, per cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. .../2006, la domanda di proroga di un certificato già concesso viene depositata, al più tardi, sei mesi prima della scadenza del certificato.»;

3) l'articolo 8 è modificato come segue:

▼B

a) al paragrafo 1 è aggiunta la seguente lettera:

«d) se la domanda di certificato comprende una domanda di proroga:

i) una copia della dichiarazione di conformità ad un piano d'indagine pediatrica approvato e completato, di cui all'articolo 36, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1901/2006;

ii) all'occorrenza, oltre alla copia delle autorizzazioni all'immissione in commercio del prodotto di cui alla lettera b), la prova dell'esistenza di dette autorizzazioni per tutti gli altri Stati membri conformemente all'articolo 36, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1901/2006.»;

b) sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«1bis quando una domanda di certificato è pendente, la domanda di proroga ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 include gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d) nonché un riferimento alla domanda di certificato già presentata.

1ter La domanda di proroga di un certificato già concesso contiene gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d) e una copia del certificato già concesso.»;

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri possono stabilire una tassa da versare per presentare domanda di certificato e per presentare domanda di proroga di un certificato.»;

4) l'articolo 9 è così modificato:

a) al paragrafo 1 è aggiunto il seguente comma:

«La domanda di proroga di un certificato è depositata presso l'autorità competente dello Stato membro interessato.»;

b) al paragrafo 2 è aggiunta la seguente lettera:

«f) se del caso, l'indicazione che la domanda include una domanda di proroga.»;

c) È aggiunto il seguente paragrafo:

«3. Si applica il paragrafo 2 alla notifica della domanda di proroga di un certificato già concesso o qualora la domanda di certificato sia pendente. La notifica contiene inoltre una menzione della domanda di proroga del certificato.»;

5) all'articolo 10 viene aggiunto il seguente paragrafo:

«6. I paragrafi da 1 a 4 si applicano mutatis mutandis alla domanda di proroga.»;

6) all'articolo 11 viene aggiunto il seguente paragrafo:

«3. I paragrafi 1 e 2 si applicano alla notifica della concessione di una proroga o del rifiuto di una proroga.»;

7) all'articolo 13 viene aggiunto il seguente paragrafo:

«3. I periodi stabiliti nei paragrafi 1 e 2 sono prorogati di sei mesi qualora si applichi l'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere prorogato una sola volta.»;

8) è aggiunto il seguente articolo:

▼B

«Articolo 15 bis

Revoca di una proroga

1. La proroga può essere revocata se è stata concessa in contrasto con le disposizioni dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

2. Chiunque può depositare una domanda di revoca della proroga presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente.»;

9) l'articolo 16 è così modificato:

a) il testo dell'articolo 16 diventa quello del paragrafo 1 di tale articolo;

b) viene aggiunto il seguente paragrafo:

«2. In caso di revoca della proroga a norma dell'articolo 15 bis, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, ne dà notifica a mezzo pubblicazione.»;

10) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

Ricorsi

Le decisioni dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o degli organi di cui all'articolo 15, paragrafo 2 e dell'articolo 15 bis, paragrafo 2, adottate in applicazione del presente regolamento, sono soggette agli stessi ricorsi previsti dalla legislazione nazionale contro decisioni analoghe in materia di brevetti nazionali.».

Articolo 53

All'articolo 11 della direttiva 2001/20/CEE è aggiunto il seguente paragrafo:

«4. In deroga al paragrafo 1, l'Agenzia rende pubblica parte delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche pediatriche inserite nella banca dati europea conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), del 12 dicembre 2006.

(*) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1»

Articolo 54

L'articolo 6, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/83/CE è sostituito dal seguente:

«1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro, rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione concessa a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico (*).

(*) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1»

Articolo 55

Il regolamento (CE) n. 726/2004 è così modificato:

▼B

1) all'articolo 56, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. L'Agenzia è composta:

a) dal comitato per i medicinali per uso umano, incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali per uso umano;

b) dal comitato per i medicinali veterinari, incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali veterinari;

c) dal comitato per i medicinali orfani;

d) dal comitato per i medicinali a base di piante;

e) dal comitato pediatrico;

f) da un segretariato, incaricato di fornire assistenza tecnica, scientifica e amministrativa ai comitati e di coordinare adeguatamente i loro lavori;

g) da un direttore esecutivo, che esercita le funzioni di cui all'articolo 64;

h) da un consiglio di amministrazione, che esercita le funzioni di cui agli articoli 65, 66 e 67.»;

2) all'articolo 57 nel paragrafo 1, è aggiunta la seguente lettera:

«t) prendere decisioni conformemente all'articolo 7, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento e del Consiglio del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico (*).

(*) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1»

3. è inserito il seguente articolo 73 bis:

«Articolo 73 bis

Le decisioni prese dall'Agenzia a norma del regolamento (CE) n. 1901/2006 possono essere impugnate dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee, alle condizioni stabilite dall'articolo 230 del trattato.».

CAPO 3

Disposizioni finali

Articolo 56

La prescrizione di cui all'articolo 7, paragrafo 1 non è applicabile alle domande valide, pendenti al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 57

1. Il presente regolamento entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. L'articolo 7 si applica a decorrere dal 26 luglio 2008.

L'articolo 8 si applica a decorrere dal 26 gennaio 2009.

Gli articoli 30 e 31 si applicano a decorrere dal 26 luglio 2007.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE

Alla luce di rischi presentati dalle sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione, la Commissione inviterà il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali a formulare un parere sull'uso di queste classi di sostanze come eccipienti di medicinali per uso umano sulla base dell'articolo 5, paragrafo 3 e dell'articolo 57 paragrafo 1, lettera p) del regolamento (CE) n. 726/2004, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

La Commissione trasmetterà il parere del comitato per i medicinali per uso umano al Parlamento europeo e al Consiglio.

Entro sei mesi dalla formulazione del parere del comitato per i medicinali per uso umano la Commissione informerà il Parlamento europeo e il Consiglio circa eventuali iniziative che essa ritiene necessario prendere per assicurare un seguito al parere.