Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B** **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1901/2006**

2006 m. gruodžio 12 d.

dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 378, 27.12.2006, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1902/2006 2006 m. gruodžio 20 d.	L 378	20	27.12.2006

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1901/2006

2006 m. gruodžio 12 d.

dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamiesi Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ([2]),

kadangi:

(1) Siekiant užtikrinti žmonėms skirtų vaistinių preparatų saugumą, aukštą kokybę ir veiksmingumą tikslinėms gyventojų grupėms, paprastai prieš juos pateikiant į vienos ar daugiau valstybių narių rinkas atliekami didelės apimties tyrimai, įskaitant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus.

(2) Tokie tyrimai dėl vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų ne visada buvo atliekami, todėl nemažai šiuo metu vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų nebuvo ištirti arba nebuvo suteiktas leidimas juos vartoti šiam tikslui. Patirtis rodo, kad vien tik rinkos jėgos negali paskatinti tinkamo vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų ištyrimo, kūrimo ir leidimų išdavimo.

(3) Dėl to, kad trūksta tinkamai vaikų populiacijai pritaikytų vaistinių preparatų, atsiranda problemos, apimančios informaciją apie vaistinių preparatų neadekvatų dozavimą, todėl padidėja nepageidaujamų reakcijų rizika, įskaitant mirtį, gydymas gali būti neveiksmingas dėl per mažos skiriamų vaistinių preparatų dozės, nėra galimybių naudoti pažangius vaikų populiacijos gydymo metodus, tinkamas formuluotes ir vartojimo būdus, o taip pat vaikų populiacijai gydyti vartojamos aprašinės ir kartinės formuluotės, kurios gali būti netinkamos kokybės.

(4) Šio reglamento tikslas — palengvinti vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimą ir jų prieinamumą, užtikrinti, kad dėl vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų būtų atliekami aukštos kokybės etiški moksliniai tyrimai, vaikų populiacijai vartoti skirtiems vaistiniams preparatams būtų išduoti tinkami leidimai prekiauti, ir pagerinti informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą įvairioms vaikų populiacijoms teikimą. Šie tikslai turėtų būti pasiekti neįtraukiant vaikų populiacijos į berei-

([1]) OL C 267, 2005 10 27, p. 1.

([2]) 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 193 E, 2006 8 17, p. 225), 2006 m. kovo 10 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 132 E, 2006 6 7, p. 1) ir 2006 m. birželio 1 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta *Oficialiajame leidinyje*). 2006 m. spalio 23 d. Tarybos sprendimas.

▼B

kalingus klinikinius tyrimus ir išvengiant delsimo išduodant leidimus vaistiniams preparatams, skirtiems kito amžiaus gyventojų grupėms.

(5) Atsižvelgiant į tai, kad bet koks vaistinių preparatų reglamentavimo tikslas pirmiausia privalo būti visuomenės sveikatos apsauga, šis tikslas turi būti pasiektas nesukuriant kliūčių laisvam saugių vaistinių preparatų judėjimui Bendrijoje. Vaistiniams preparatams taikomų nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų skirtumai gali kliudyti prekybai Bendrijoje ir todėl daryti tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui. Taigi visi veiksmai, kuriais skatinama kurti ir leisti vartoti pediatrijoje vaistinius preparatus, yra pateisinami siekiant panaikinti šias kliūtis ar užkirsti joms kelią. Todėl Sutarties 95 straipsnis yra tinkamas teisinis pagrindas.

(6) Patirtis rodo, kad norint pasiekti šiuos tikslus, būtina sukurti įsipareigojimų, atlygių ir paskatų sistemą. Nustatant tokių įsipareigojimų, atlygių ir paskatų tikslų pobūdį reikėtų atsižvelgti į konkretaus vaistinio preparato statusą. Šis reglamentas turėtų būti taikomas visiems pediatrijoje vartoti reikalingiems vaistiniams preparatams ir todėl jo taikymo sritis turėtų apimti kuriamus vaistinius preparatus, vaistinius preparatus, kuriais dar nesuteiktas leidimas prekiauti, vaistinius preparatus, kuriais jau leidžiama prekiauti ir kurie yra intelektinės nuosavybės teisių objektas, bei vaistinius preparatus, kuriais leidžiama prekiauti, bet kurie jau nebėra intelektinės nuosavybės teisių objektas.

(7) Susirūpinimą tyrimais, kuriuose dalyvauja vaikų populiacija, turėtų sumažinti etikos klausimai apie tai, kad vaistiniai preparatai skiriami gyventojų grupei tinkamai neištyrus jų poveikio tai grupei. Pavojų visuomenės sveikatai, kylantį dėl vaistinių preparatų, kurių poveikis vaikų populiacijai nėra ištirtas, vartojimo, galima sumažinti atliekant vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų tyrimus, kurie turėtų būti atidžiai kontroliuojami ir stebimi taikant konkrečius vaikų populiacijos, kuri dalyvauja Bendrijoje vykdomuose klinikiniuose tyrimuose, apsaugos reikalavimus, nustatytus 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo ([1]).

(8) Tikslinga Europos vaistų agentūroje (toliau — Agentūra) įkurti mokslinį komitetą — Pediatrijos komitetą, kuris būtų kompetentingas kuriant ir vertinant visus vaikų gydymui vartojamų vaistinių preparatų aspektus. Pediatrijos komitetui turėtų būti taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([2]) nuostatos dėl Agentūros mokslinių komitetų. Todėl Pediatrijos komiteto nariai turėtų neturėti finansinių ar kitų interesų, susijusių su farmacijos pramone, galinčių turėti įtakos jų nešališkumui, turėtų įsipareigoti veikti visuomenės interesų labui ir nepriklausomai bei kasmet deklaruoti savo finansinius interesus. Pediatrijos komitetas visų pirma turėtų būti atsakingas už pediatrinių tyrimų planų mokslinį įvertinimą ir patvirtinimą bei už išimčių suteikimo ir atidėjimo sistemą; jis taip pat vaidintų svarbų vaidmenį reglamente numatytų paramos priemonių srityje. Vykdydamas veiklą Pediatrijos komitetas turėtų atkreipti dėmesį į potencialiai reikšmingą terapinę naudą tyrimuose dalyvaujantiems vaikams (pacientams) arba visai vaikų populiacijai, įskaitant būtinybę vengti bereikalingų tyrimų. Pediatrijos komitetas turėtų laikytis esamų Bendrijos reikalavimų, įskaitant Direktyvą 2001/20/EB, ir Tarptautinės

([1]) OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

([2]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

▼B

konferencijos suderinimo klausimais (ICH) E11 gaires dėl vaikams skirtų vaistinių preparatų kūrimo, bei turėtų vengti bet kokio leidimų išdavimo kitoms gyventojų grupėms skirtiems vaistiniams preparatams vilkinimo dėl tyrimams su vaikais keliamų reikalavimų.

(9) Turėtų būti nustatytos procedūros, pagal kurias Agentūra tvirtintų ir keistų pediatrinių tyrimų planą, kuriuo turėtų būti grindžiamas vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimas ir leidimų išdavimas. Pediatrinių tyrimų plane turėtų būti numatyti tikslūs terminai ir siūlomos priemonės, kuriomis būtų įrodoma vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybė, saugumas ir veiksmingumas. Kadangi vaikų populiaciją iš esmės sudaro tam tikras pogrupių skaičius, pediatrinių tyrimų plane turėtų būti nurodyta, koks pogrupis turėtų būti tiriamas, kokiomis priemonėmis ir iki kada jis turėtų būti ištirtas.

(10) Įtraukiant pediatrinių tyrimų planą į žmonėms skirtų vaistinių preparatų teisinio reglamentavimo sritį siekiama užtikrinti, kad vaistinių preparatų, kurie gali būti vartojami vaikams gydyti, kūrimas taptų sudėtine vaistinių preparatų kūrimo dalimi, integruota į suaugusiems skirtų vaistinių preparatų kūrimo programą. Todėl pediatrinių tyrimų planai turėtų būti pateikiami ankstyvuoju vaistinių preparatų kūrimo etapu, kad būtų galima prireikus iki paraiškų dėl leidimo prekiauti pateikimo atlikti tyrimus su vaikais. Taigi siekiant užtikrinti, kad būtų kuo anksčiau pradedamas rėmėjo ir Pediatrijos komiteto dialogas, tikslinga nustatyti pediatrinių tyrimų plano pateikimo terminą. Be to, pediatrinių tyrimų plano kartu su prašymu dėl atidėjimo, kaip nurodoma toliau, pateikimas ankstyvuoju etapu padėtų išvengti delsimo išduodant leidimus kitoms gyventojų grupėms. Kadangi vaistinių preparatų kūrimas yra dinamiškas procesas, kuriam daro įtaką atliekamų tyrimų rezultatai, turėtų būti įtraukta nuostata dėl patvirtinto plano keitimo, jei tai būtina.

(11) Būtina numatyti reikalavimą, kad naujų vaistinių preparatų ir patentuotų arba turinčių papildomos apsaugos liudijimą vaistinių preparatų, kuriais leidžiama prekiauti, atvejais paraiškos dėl leidimo prekiauti arba paraiškos dėl naujos indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo vaistinių preparatų vartojimo būdo pateikimo metu būtų pateikti tyrimų su vaikų populiacija pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą rezultatai arba įrodymas, kad suteikta išimtis ar atidėjimas. Kaip laikomasi šio reikalavimo, turėtų būti sprendžiama remiantis pediatrinių tyrimų planu. Tačiau šis reikalavimas neturėtų būti taikomas generiniams vaistiniams preparatams arba panašiems biologiniams vaistiniams preparatams ir leidžiamiems prekiauti pripažinto medicininio vartojimo vaistiniams preparatams, arba homeopatiniams vaistiniams preparatams bei tradiciniams augaliniams vaistiniams preparatams, kuriems leidimas išduotas 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), nustatyta supaprastinta įregistravimo tvarka.

(12) Turėtų būti numatyta, kad patentu arba papildomos apsaugos liudijimu neapsaugotų vaistinių preparatų vartojimo pediatrijoje moksliniai tyrimai būtų finansuojami pagal Bendrijos mokslinių tyrimų programas.

(13) Siekiant užtikrinti, kad tyrimai su vaikų populiacija būtų atliekami tik terapiniams poreikiams patenkinti, būtina nustatyti procedūras, kuriomis remdamasi Agentūra galėtų suteikti reikalavimo, numatyto 11 konstatuojamojoje dalyje, išimtis konkretiems preparatams ar vaistinių preparatų grupėms arba jų grupių daliai; vėliau Agentūra turi pateikti visuomenei susipažinti su šiomis

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

▼B

išimtimis. Vykstant nenutrūkstamai mokslo ir medicinos raidai turėtų būti numatyta galimybė keisti suteiktų išimčių sąrašus. Tuo atveju, jei išimties suteikimas atšaukiamas, reikalavimai neturėtų būti taikomi tam tikrą laikotarpį, kad būtų pakankamai laiko bent patvirtinti pediatrinių tyrimų planą ir pradėti tyrimus su vaikų populiacija prieš pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti.

(14) Tam tikrais atvejais Agentūra turėtų atidėti kai kurių ar visų pediatrinių tyrimų plane nurodytų priemonių vykdymo pradžią ar pabaigą, siekdama užtikrinti, kad tyrimai būtų atliekami tik tuomet, kai saugu ir etiška juos atlikti, ir kad reikalavimas pateikti tyrimų su vaikų populiacija duomenis neužkirstų kelio išduoti leidimą prekiauti kitoms gyventojų grupėms skirtais vaistiniais preparatais arba dėl šio reikalavimo leidimo išdavimas nebūtų uždelstas.

(15) Agentūra turėtų teikti nemokamas mokslines konsultacijas, kaip paskatą vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimą finansuojantiems rėmėjams. Siekiant užtikrinti mokslinės informacijos nuoseklumą Agentūra turėtų užtikrinti, kad Pediatrijos komitetas ir Žmonėms skirtų vaistų komiteto Mokslinių konsultacijų darbo grupė palaikytų tarpusavio ryšius, taip pat kad Pediatrijos komitetas, kiti Bendrijos komitetai ir darbo grupės bendradarbiautų su vaistiniais preparatais susijusiais klausimais.

(16) Šiuo metu galiojanti leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistiniais preparatais išdavimo tvarka neturėtų būti keičiama. Tačiau dėl reikalavimo, nurodyto 11 konstatuojamojoje dalyje, kompetentingos institucijos, tvirtindamos paraiškos dėl leidimo prekiauti tinkamumą, turėtų patikrinti, ar ji atitinka patvirtintą pediatrinių tyrimų planą ir suteiktas išimtis bei atidėjimus. Kompetentingos institucijos ir toliau turėtų būti atsakingos už vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybės, saugumo ir veiksmingumo įvertinimą bei leidimų jais prekiauti išdavimą. Turėtų būti numatyta prašyti Pediatrijos komiteto pateikti nuomonę dėl plano laikymosi ir dėl vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybės, saugumo ir veiksmingumo.

(17) Siekiant informuoti sveikatos apsaugos specialistus ir pacientus apie saugų ir veiksmingą vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų vartojimą ir siekiant skaidrumo, informacijoje apie vaistinį preparatą turėtų būti nurodomi atliktų tyrimų su vaikų populiacija rezultatai, pediatrinių tyrimų planų statusas bei suteiktos išimtys ir atidėjimai. Kai įvykdomos visos pediatrinių tyrimų plane numatytos priemonės, šis faktas turėtų būti užfiksuotas leidime prekiauti ir juo remiantis įmonės galėtų gauti atlygį už reikalavimų laikymąsi.

(18) Kad būtų galima nustatyti, kuriuos vaistinius preparatus leidžiama vartoti vaikų populiacijos gydymui, ir leisti juos skirti, turėtų būti numatyta, kad vaistinio preparato, kuriam suteikta vartojimo vaikų populiacijai indikacija, etiketėje būtų nurodytas simbolis, Komisijos parinktas remiantis Pediatrijos komiteto rekomendacija.

(19) Siekiant nustatyti paskatas vaistiniams preparatams, kuriais leidžiama prekiauti, bet kurie jau nebėra intelektinės nuosavybės teisių objektas, būtina įdiegti naują leidimų prekiauti rūšį — leidimą prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu. Leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu turėtų būti išduodamas laikantis galiojančios leidimų prekiauti išdavimo tvarkos, tačiau turėtų būti taikomas tik specialiai vaikų populiacijai sukurtiems vaistiniams preparatams. Turėtų būti suteikta galimybė vaistinius preparatus, kuriems išduoti leidimai prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu, pardavinėti su tuo pačiu prekiniu pavadinimu kaip ir suaugusiems skirtus vaistinius preparatus, kad būtų galima pasinaudoti jau

▼B

esamo prekinio pavadinimo pripažinimu pasinaudojant duomenų išimtinumu, susijusiu su naujai išduotu leidimu prekiauti.

(20) Prie paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu turėtų būti pridėti duomenys apie vaistinio preparato vartojimą vaikų populiacijai, surinkti pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą. Šie duomenys gali būti gauti iš jau paskelbtos literatūros arba naujų tyrimų metu. Paraiškoje dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu taip pat galėtų būti daroma nuoroda į duomenis, esančius vaistinio preparato, kuriuo leidžiama arba buvo leidžiama prekiauti Bendrijoje, dokumentacijoje. Tai būtų papildoma priemonė, kuria mažos ir vidutinės įmonės, įskaitant įmones, gaminančias generinius vaistinius preparatus, būtų skatinamos kurti nepatentuotus vaikų populiacijai skirtus vaistinius preparatus.

(21) Šiame reglamente turėtų būti numatytos priemonės, kurios suteiktų Bendrijos gyventojams kiek įmanoma daugiau galimybių gauti tinkamai ištirtus ir vartojimui pediatrijoje pritaikytus vaistinius preparatus bei kurios sumažintų galimybę pasinaudoti Bendrijos masto atlygiais ir paskatomis, jei naujais vaistiniais preparatais, kuriems suteiktas leidimas prekiauti, negali pasinaudoti didžioji dalis Bendrijos vaikų populiacijos. Paraiškai dėl leidimo prekiauti, taip pat paraiškai dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu, kurioje nurodyti tyrimų, atliktų laikantis patvirtinto pediatrinių tyrimų plano, rezultatai, turėtų būti taikoma centralizuota Bendrijos tvarka, numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsniuose.

(22) Jei įvykdžius patvirtintą pediatrinių tyrimų planą išduodamas leidimas pediatrinei indikacijai, o vaistiniu preparatu jau prekiaujama esant kitoms indikacijoms, leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti įpareigojamas pateikti šį vaistinį preparatą į rinką su pediatrine informacija per dvejus metus nuo indikacijos patvirtinimo. Šis reikalavimas turėtų būti taikomas tik vaistiniams preparatams, kuriais jau leidžiama prekiauti, ir neturėtų būti taikomas vaistiniams preparatams, kuriems suteiktas leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu.

(23) Turėtų būti nustatyta neprivaloma procedūra, suteikianti galimybę gauti vieną bendrą Bendrijos nuomonę dėl nacionaliniu lygiu išduoto leidimo prekiauti vaistiniu preparatu, jei paraiškoje dėl leidimo prekiauti pateikiami duomenys apie vaikų populiaciją, gauti remiantis patvirtintu pediatrinių tyrimų planu. Siekiant šio tikslo galima būtų pasinaudoti Direktyvos 2001/83/EB 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatyta tvarka. Tai suteiks galimybę priimti suderintą Bendrijos sprendimą dėl vaikų populiacijai skirto vaistinio preparato vartojimo ir jį nurodyti visoje nacionalinėje informacijoje apie vaistinį preparatą.

(24) Būtina užtikrinti, kad farmakologinio budrumo mechanizmai būtų pritaikyti duomenų apie vaikams skirtų vaistinių preparatų saugumą rinkimui, įskaitant duomenis apie galimus ilgalaikius poveikius. Suteikus leidimą prekiauti vaistiniu preparatu, taip pat gali prireikti papildomų tyrimų norint nustatyti vaistinio preparato veiksmingumą vaikų gydymui. Todėl asmenims, besikreipiantiems dėl leidimo prekiauti išdavimo, be reikalavimo pateikti tyrimų, atliktų laikantis patvirtinto pediatrinių tyrimų plano, rezultatus taikomas reikalavimas nurodyti, kaip pareiškėjas siūlo užtikrinti tolesnį ilgalaikį galimų neigiamų vaistinio preparato vartojimo pasekmių ir jo veiksmingumo vaikų gydymui tyrimą. Be to, jei yra ypatingų susirūpinimą keliančių priežasčių, pareiškėjas turėtų pateikti ir įgyvendinti rizikos valdymo sistemą ir (arba) atlikti konkrečius tyrimus po to, kai vaistinis preparatas pateks į rinką.

(25) Visuomenės sveikatos labui būtina užtikrinti nuolatinį priėmus šį reglamentą sukurtų saugių ir veiksmingų vaistinių preparatų,

▼B

kuriuos leidžiama vartoti esant pediatrinėms indikacijoms, prieinamumą. Jei leidimo prekiauti turėtojas ketina nutraukti tokio vaistinio preparato teikimą į rinką, turėtų būti imtasi priemonių, kad vaikų populiacija galėtų ir toliau naudotis atitinkamu vaistiniu preparatu. Kad būtų galima pasiekti šį tikslą, Agentūra turėtų būti iš anksto informuojama apie visus tokius ketinimus ir turėtų viešai apie tokius ketinimus paskelbti.

(26) Preparatams, kuriems taikomas reikalavimas pateikti pediatrinius duomenis, jei įvykdytos visos patvirtintame pediatrinių tyrimų plane numatytos priemonės, jei išduodamas leidimas prekiauti šiuo preparatu visose valstybėse narėse ir jei informacijoje apie preparatą pateikiami susiję atliktų tyrimų duomenys, turėtų būti suteikiamas atlygis 6 mėnesiams pratęsiant Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 1768/92 ([1]) nustatyto papildomos apsaugos liudijimo galiojimą. Jokie valstybės narės valdžios institucijų spendimai, kuriais nustatomos vaistinių preparatų kainos ar jų įtraukimas į nacionalinius sveikatos draudimo planus, neturėtų daryti įtakos suteikiant šį atlygį.

(27) Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pagal šį reglamentą turėtų būti priimama tik tuo atveju, jei liudijimas išduotas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92.

(28) Kadangi atlygis teikiamas už tyrimų su vaikų populiacija atlikimą, o ne tam, kad būtų parodyta, jog vaikų populiacijai skirtas vaistinis preparatas yra saugus ir veiksmingas, atlygis turėtų būti suteikiamas net jei neleista vaistinio preparato vartoti pediatrinei indikacijai. Tačiau siekiant, kad būtų sudaryta galimybė gauti daugiau informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą vaikų populiacijos gydymui, atitinkama informacija apie vaistinio preparato vartojimą vaikų populiacijų gydymui turėtų būti įtraukta į informaciją apie vaistinį preparatą, kuriuo suteiktas leidimas prekiauti.

(29) Pagal 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų ([2])išduodant leidimą prekiauti retaisiais vaistiniais preparatais, tokiems vaistiniams preparatams priskiriamas vaistinis preparatas įgyja rinkos išimtinumą dešimties metų laikotarpiui. Kadangi dažnai tokie vaistiniai preparatai nėra apsaugoti patentu, papildomos apsaugos liudijimo galiojimo pratęsimas negali būti taikomas, tačiau, jei jie yra apsaugoti patentu, toks pratęsimas suteiktų dvigubą paskatą. Todėl išimtinė teisė prekiauti retaisiais vaistiniais preparatais dešimt metų turėtų būti pratęsta iki dvylikos metų vietoj papildomos apsaugos liudijimo pratęsimo, jei tenkinami visi reikalavimai, keliami duomenims dėl šių vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų vartojimo.

(30) Šiame reglamente numatytos priemonės neturėtų užkirsti kelio kitų atlygių ar paskatų teikimui. Siekiant užtikrinti galimybių pasinaudoti įvairiomis Bendrijos ir valstybių narių lygio priemonėmis skaidrumą Komisija, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, turėtų sudaryti išsamų visų teikiamų paskatų sąrašą. Šiame reglamente išdėstytos priemonės, įskaitant pediatrinių tyrimų planų patvirtinimą, neturėtų būti pagrindas gauti kitas Bendrijos paskatas mokslinams tyrimams remti, pvz. mokslinio tyrimo projektų finansavimą pagal Bendrijos daugiametes bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas.

(31) Siekiant pagerinti informacijos apie vaistinius preparatus, vartojamus vaikų populiacijos gydymui, prieinamumą ir išvengti tyrimų su vaikų populiacija bereikalingo kartojimo, nedidinančio

([1]) OL L 182, 1992 7 2, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2003 m. Stojimo aktu.
([2]) OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

▼B

bendrų mokslo žinių, Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsnyje numatyta Europos duomenų bazė turėtų apimti Europos pediatrinių vaistinių preparatų klinikinių tyrimų registrą, kuriame būtų nurodyti visi Bendrijoje ir trečiosiose šalyse atliekami, nutraukti ar užbaigti pediatriniai tyrimai. Agentūra turėtų viešai skelbti dalį duomenų bazėje esančios informacijos apie pediatrinius klinikinius tyrimus, taip pat išsamius visų kompetentingoms institucijoms pateiktų pediatrinių klinikinių tyrimų rezultatus.

(32) Pediatrijos komitetas, pasikonsultavęs su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, turėtų sudaryti vaikų populiacijos terapinių poreikių sąrašą, kuris turėtų būti nuolat atnaujinamas. Į sąrašą turėtų būti įtraukti visi vaikų populiacijos gydymui vartojami vaistiniai preparatai, nustatyti tokios populiacijos terapiniai poreikiai bei mokslinių tyrimų ir vaistinių preparatų kūrimo prioritetai. Toks sąrašas įmonėms suteiktų galimybę lengviau pasirinkti tinkamą verslo plėtros kryptį; Pediatrijos komitetas, vertindamas pediatrinių tyrimų planų projektus ir išimčių suteikimą bei atidėjimus, galėtų geriau nustatyti vaistinių preparatų ir tyrimų poreikį, o sveikatos apsaugos specialistai ir pacientai, priimdami sprendimus dėl konkretaus vaistinio preparato pasirinkimo, turėtų informacijos šaltinį.

(33) Klinikinius tyrimus su vaikų populiacija turėtų atlikti atitinkamai apmokyti tyrėjai, taip pat atliekant tyrimus gali prireikti specialių žinių, metodikos ir tam tikrais atvejais įrangos. Tinklas, kuris jungia esamas nacionalines ir Bendrijos iniciatyvas bei tyrimų centrus siekiant Bendrijos lygiu sukaupti būtinas žinias ir kuriame atsižvelgiama į Bendrijos ir trečiųjų šalių duomenis, sudarytų geresnes sąlygas bendradarbiavimui ir padėtų išvengti bereikalingo tyrimų dubliavimo. Šis tinklas turėtų padėti sustiprinti Europos mokslinių tyrimų erdvės pagrindus, atsižvelgiant į Bendrijos bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas, teikti naudą vaikų populiacijai ir būti informacijos bei patirties šaltiniu pramonei.

(34) Farmacijos įmonės jau gali turėti duomenų apie tam tikrų vaistinių preparatų, kuriais leidžiama prekiauti, vartojimo vaikų populiacijos gydymui saugumą ir veiksmingumą. Siekiant pagerinti informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą vaikų populiacijų gydymui prieinamumą turėtų būti reikalaujama, kad tokius duomenis turinčios įmonės juos pateiktų tų valstybių narių, kurios suteikė leidimą prekiauti vaistiniu preparatu, kompetentingoms institucijoms. Tai suteiktų galimybę įvertinti duomenis ir prireikus šie duomenys turėtų būti įtraukti į informaciją apie vaistinį preparatą, kuriam suteiktas leidimas, skirtą sveikatos apsaugos specialistams ir pacientams.

(35) Turėtų būti nustatytas visų su šio reglamento įgyvendinimu susijusių Pediatrijos komiteto ir Agentūros veiklos aspektų, pavyzdžiui, pediatrinių tyrimų planų vertinimo, nemokamų mokslinių konsultacijų ir informacijos teikimo, skaidrumo priemonių ir pediatrinių tyrimų duomenų bazės bei tinklo, Bendrijos finansavimas.

(36) Šio reglamento įgyvendinimui būtinos priemonės turi būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką [1].

(37) Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies keisti Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.

(38) Kadangi šio reglamento tikslo — tikslo didinti ištirtų vaistinių preparatų pediatriniam vartojimui prieinamumą — valstybės

[1] OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

▼B

narės negali deramai pasiekti ir kadangi tai leis pasinaudoti didžiausia galima rinka ir padės išvengti ribotų išteklių sklaidos, to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygiu, laikydamasi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:I ANTRAŠTINĖ DALIS

ĮVADINĖS NUOSTATOS

1 SKYRIUS

Dalykas ir sąvokų apibrėžimai

1 straipsnis

Šiuo reglamentu nustatomos žmonėms skirtų vaistinių preparatų kūrimo taisyklės, kad būtų tenkinami konkretūs vaikų populiacijos terapiniai poreikiai ir būtų išvengta bereikalingų klinikinių ar kitų tyrimų su vaikų populiacija bei laikomasi Direktyvos 2001/20/EB.

2 straipsnis

Be sąvokų apibrėžimų, nustatytų Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, šiame reglamente taikomi šie sąvokų apibrėžimai:

1) „vaikų populiacija“ — gyventojai nuo gimimo iki 18 metų;

2) „pediatrinių tyrimų planas“ — mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos programa, kurios tikslas — surinkti duomenis, pagal kuriuos nustatomos sąlygos, kuriomis vaistinius preparatus leidžiama vartoti vaikų populiacijos gydymui;

3) „vaistinis preparatas, kurį leidžiama vartoti esant pediatrinei indikacijai“ — vaistinis preparatas, kurį leidžiama vartoti daliai ar visai vaikų populiacijai ir kurio leidžiama indikacija įrašyta į vaistinio preparato charakteristikų santrauką, parengtą pagal Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnį;

4) „leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu“– leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistiniu preparatu, kuris pagal Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92 nėra apsaugotas papildomos apsaugos liudijimu arba patentu, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą, taikomas išimtinai terapinėms indikacijoms, dėl kurių vaistinis preparatas tinkamas vartoti vaikų populiacijai ar jos pogrupiams gydyti, įskaitant vaistinio preparato atitinkamą stiprumą, farmacinę formą ar vartojimo būdą.

2 SKYRIUS

Pediatrijos komitetas

3 straipsnis

1. Iki 2007 m. liepos 26 d. Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigtoje Europos vaistų agentūroje (toliau — Agentūra) įsteigiamas Pediatrijos komitetas. Pediatrijos komitetas laikomas įsteigtu kai tik paskiriami 4 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodyti nariai.

Agentūra atlieka Pediatrijos komiteto sekretoriato funkcijas ir teikia jam techninę bei mokslinę paramą.

▼B

2. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip, Pediatrijos komitetui taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos, įskaitant nuostatas dėl jo narių nepriklausomumo ir nešališkumo.

3. Agentūros vykdomasis direktorius užtikrina deramą Pediatrijos komiteto veiklos koordinavimą su Žmonėms skirtų vaistų komiteto, Retųjų vaistų komiteto, jų darbo grupių ir kitų patariamųjų mokslo grupių veikla.

Agentūra nustato minėtų komitetų ir darbo grupių galimų tarpusavio konsultacijų tvarką.

4 straipsnis

1. Pediatrijos komitetą sudaro šie nariai:

a) Žmonėms skirtų vaistų komiteto penki nariai su jų pakaitiniais nariais, paskirti į tą komitetą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 61 straipsnio 1 dalį. Šiuos penkis narius su jų pakaitiniais nariais į Pediatrijos komitetą skiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas;

b) vienas narys ir vienas pakaitinis narys, kurį skiria kiekviena valstybė narė, kurios nacionalinei kompetentingai institucijai neatstovauja Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirti nariai;

c) trys nariai ir trys pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu, kad būtų atstovaujama sveikatos apsaugos specialistams;

d) trys nariai ir trys pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu, kad būtų atstovaujama pacientų asociacijoms.

Nariams nedalyvaujant jiems atstovauja ir už juos balsuoja pakaitiniai nariai.

Taikant a ir b punktus Agentūros vykdomasis direktorius koordinuoja valstybių narių bendradarbiavimą, siekdamas užtikrinti, kad galutinėje Pediatrijos komiteto sudėtyje, įskaitant narius ir pakaitinius narius, būtų asmenų, turinčių patirties su pediatrijoje vartojamais vaistiniais preparatais susijusiose mokslo srityse, įskaitant bent farmacijos vystymo, pediatrinės medicinos, bendrosios praktikos, pediatrinės farmacijos, pediatrinės farmakologijos, pediatrinių mokslinių tyrimų, farmakologinio budrumo, etikos ir visuomenės sveikatos sritis.

Taikant c ir d punktus Komisija atsižvelgia į narių, paskirtų pagal a ir b punktus, patirtį.

2. Pediatrijos komiteto nariai skiriami trejų metų kadencijai; jie gali būti paskirti kitai kadencijai. Pediatrijos komiteto posėdžiuose kartu su nariais gali dalyvauti ekspertai.

3. Pediatrijos komitetas iš savo narių trejų metų kadencijai išsirenka pirmininką; jis gali būti išrinktas dar vienai kadencijai.

4. Agentūra pateikia visuomenei narių pavardes ir informaciją apie jų kvalifikaciją.

5 straipsnis

1. Rengdamas savo nuomones Pediatrijos komitetas deda visas pastangas, kad būtų pasiektas mokslinis konsensusas. Jei konsensuso pasiekti nepavyksta, Pediatrijos komitetas priima nuomonę, kurią sudaro daugumos narių pozicija. Nuomonėje paminimos išsiskiriančios pozicijos, kartu išdėstant tokių pozicijų argumentus. Ši nuomonė pateikiama visuomenei susipažinti pagal 25 straipsnio 5 ir 7 dalis.

2. Pediatrijos komitetas parengia savo darbo tvarkos taisykles, kuriomis remdamasis vykdo savo veiklą. Darbo tvarkos taisyklės įsiga-

▼B

lioja, kai joms pritaria Agentūros valdančioji taryba ir vėliau — Komisija.

3. Pediatrijos komiteto posėdžiuose gali dalyvauti Komisijos atstovai, Agentūros vykdomasis direktorius ar jo atstovai.

6 straipsnis

1. Pediatrijos komiteto uždaviniai:

a) vertinti kiekvieno pagal šį reglamentą jam pateikto vaistinio preparato pediatrinių tyrimų plano turinį ir suformuluoti savo nuomonę apie jį;

b) vertinti išimtis ir atidėjimus bei suformuluoti savo nuomonę apie tai;

c) Žmonėms skirtų vaistų komiteto, kompetentingos institucijos ar pareiškėjo prašymu įvertinti paraiškos dėl leidimo prekiauti atitikties konkrečiam patvirtintam pediatrinių tyrimų planui ir suformuluoti savo nuomonę apie tai;

d) Žmonėms skirtų vaistų komiteto ar kompetentingos institucijos prašymu įvertinti duomenis, gautus įgyvendinant patvirtintą pediatrinių tyrimų planą, ir suformuluoti savo nuomonę apie vaikų populiacijai gydyti vartojamų vaistinių preparatų kokybę, saugumą ar veiksmingumą;

e) teikti konsultacijas apie duomenų, kurie turi būti surinkti 42 straipsnyje nurodytam tyrimui, turinį ir formą;

f) teikti paramą ir konsultacijas Agentūrai dėl 44 straipsnyje nurodyto Europos tinklo sukūrimo;

g) teikti mokslinę pagalbą rengiant dokumentus, susijusius su šiame reglamente numatytų tikslų įgyvendinimu;

h) Agentūros vykdomojo direktoriaus ar Komisijos prašymu teikti konsultacijas visais su pediatrijoje vartojamais vaistiniais preparatais susijusiais klausimais;

i) sudaryti konkretų pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų poreikių sąrašą ir nuolat jį atnaujinti, kaip nurodyta 43 straipsnyje;

j) patarti Agentūrai ir Komisijai apie pranešimus, susijusius su vaikų populiacijai skirtų vartoti vaistinių preparatų mokslinių tyrimų priemonėmis;

k) pateikti rekomendaciją Komisijai dėl 32 straipsnio 2 dalyje nurodyto simbolio.

2. Vykdydamas savo uždavinius Pediatrijos komitetas apsvarsto, ar bet koks siūlomas tyrimas gali būti naudingas terapiniu požiūriu ir (arba) patenkinti vaikų populiacijos terapinį poreikį. Pediatrijos komitetas atsižvelgia į visą jam prieinamą informaciją, įskaitant trečiųjų šalių kompetentingų institucijų nuomones, sprendimus ar patarimus.

II ANTRAŠTINĖ DALIS

LEIDIMO PREKIAUTI REIKALAVIMAI

1 SKYRIUS

Bendrieji leidimo prekiauti reikalavimai

7 straipsnis

1. Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnyje nurodyta paraiška gauti leidimą prekiauti žmonėms skirtu vaistiniu preparatu, dėl kurio nebuvo

▼B

suteiktas leidimas prekiauti šio reglamento įsigaliojimo metu, laikoma tinkama tik tuo atveju, jei su Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje nurodytais išsamia informacija ir dokumentais papildomai pateikiamas vienas iš šių dokumentų:

a) visi pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai ir visa surinkta išsami informacija;

b) Agentūros sprendimas dėl su konkrečiu preparatu susijusios išimties suteikimo;

c) Agentūros sprendimas dėl su vaistinių preparatų grupe susijusios išimties suteikimo pagal 11 straipsnį;

d) Agentūros sprendimas dėl atidėjimo.

Taikant a punktą prie paraiškos pridedamas Agentūros sprendimas dėl konkretaus pediatrinių tyrimų plano patvirtinimo.

2. Pagal 1 dalį pateikti dokumentai turi apimti visus vaikų populiacijos pogrupius.

8 straipsnis

Tuo atveju, kai vaistinis preparatas, kuriuo leista prekiauti, yra saugomas papildomos apsaugos liudijimo, numatyto Reglamente (EEB) Nr. 1768/92, arba patento, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą, šio reglamento 7 straipsnio reikalavimai taikomi paraiškoms dėl leidimo prekiauti išdavimo nauja indikacija, įskaitant pediatrines indikacijas, naujas farmacines formas ir naujus vartojimo būdus.

Taikant pirmą pastraipą 7 straipsnio 1 dalyje nurodyti dokumentai apima esamas ir naujas indikacijas, farmacines formas bei vartojimo būdus.

9 straipsnis

7 ir 8 straipsniai netaikomi preparatams, kuriais leidžiama prekiauti pagal Direktyvos 2001/83/EB 10, 10a, 13–16 arba 16a–16i straipsnius.

10 straipsnis

Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Agentūra ir kitomis suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias nuostatas dėl paraiškų patvirtinti pediatrinių tyrimų planą ar jį keisti ir prašymų suteikti išimtis ar atidėjimus formos ir turinio, kurių turi būti laikomasi tam, kad paraiškos ir prašymai būtų pripažinti tinkamais, ir dėl 23 straipsnyje ir 28 straipsnio 3 dalyje nurodyto atitikties patikrinimo įgyvendinimo.

2 SKYRIUS

Išimtys

11 straipsnis

1. Nereikalaujama pateikti 7 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos informacijos apie konkrečius vaistinius preparatus ar vaistinių preparatų grupes, jei yra įrodymų, kad:

a) konkretus vaistinis preparatas ar vaistinių preparatų grupė gali būti neveiksminga ar nesaugi visai vaikų populiacijai ar jos daliai;

b) liga ar būklė, kuriai gydyti skirtas konkretus vaistinis preparatas ar jų grupė, pasitaiko tik tarp suaugusiųjų;

▼B

c) palyginus su jau taikomu gydymu konkretus vaistinis preparatas neturi reikšmingos terapinės naudos vaikų populiacijos gydymui.

2. 1 dalyje numatyta išimtis gali būti suteikiama arba vienam ar keliems nurodytiems vaikų populiacijos pogrupiams, arba vienai ar kelioms nurodytoms terapinėms indikacijoms, arba pogrupio (-ių) ir indikacijos (-ų) deriniui.

12 straipsnis

Pediatrijos komitetas, remdamasis 11 straipsnio 1 dalies nuostatomis, gali savo iniciatyva priimti nuomonę suteikti išimtį konkrečiam vaistiniam preparatui ar jų grupei, kaip numatyta 11 straipsnio 1 dalyje.

Pediatrijos komitetui priėmus nuomonę taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka. Jei išimtis suteikiama vaistinių preparatų grupei, taikomos tik 25 straipsnio 6 ir 7 dalys.

13 straipsnis

1. Pareiškėjas, remdamasis 11 straipsnio 1 dalies nuostatomis, gali kreiptis į Agentūrą dėl išimties konkrečiam preparatui suteikimo.

2. Gavęs paraišką, Pediatrijos komitetas paskiria pranešėją ir per 60 dienų laikotarpį priima nuomonę dėl išimties konkrečiam preparatui suteikimo arba nesuteikimo.

Minėtu 60 dienų laikotarpiu tiek pareiškėjas, tiek Pediatrijos komitetas gali paprašyti surengti posėdį.

Prireikus Pediatrijos komitetas gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktą išsamią informaciją ir dokumentus. Jei Pediatrijos komitetas pasinaudoja šia galimybe, 60 dienų laikotarpis sustabdomas tol, kol pareiškėjas pateikia visą prašomą papildomą informaciją.

3. Pediatrijos komitetui priėmus nuomonę taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

14 straipsnis

1. Agentūra tvarko visų suteiktų išimčių sąrašą. Sąrašas reguliariai atnaujinamas (bent kasmet) ir su juo gali susipažinti visuomenė.

2. Pediatrijos komitetas gali bet kuriuo metu priimti nuomonę, pagrindžiančią išimties suteikimo peržiūrėjimą.

Jei pakeičiamas sprendimas dėl išimties suteikimo konkrečiam vaistiniam preparatui, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

Jei pakeičiamas sprendimas dėl išimties suteikimo vaistinių preparatų grupei, taikomos 25 straipsnio 6 ir 7 dalys.

3. Jei atšaukiamas išimties konkrečiam vaistiniam preparatui ar vaistinių preparatų grupei suteikimas, 7 ir 8 straipsniuose nurodytas reikalavimas pradedamas taikyti tik praėjus 36 mėnesiams nuo išbraukimo iš suteiktų išimčių sąrašo.

▼B

3 SKYRIUS

Pediatrinių tyrimų planas

1 skirsnis

Prašymai patvirtinti planą

15 straipsnis

1. Jei ketinama pateikti prašymą dėl leidimo prekiauti pagal 7 straipsnio 1 dalies a ar d punktus, 8 straipsnį ar 30 straipsnį, parengiamas ir Agentūrai pateikiamas pediatrinių tyrimų planas bei prašymas jį patvirtinti.

2. Pediatrinių tyrimų plane nurodomi terminai ir vaistinio preparato kokybės, saugumo ir veiksmingumo visose susijusiose vaikų populiacijos pogrupiuose siūlomos įvertinimo priemonės. Be to, jame nurodomos vaistinio preparato formuluotės pritaikymo priemonės, kad skirtingiems vaikų populiacijos pogrupiams vaistinis preparatas būtų priimtinesnis, lengviau vartojamas, saugesnis ir veiksmingesnis.

16 straipsnis

1. Išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, 7 ir 8 straipsniuose nurodytų paraiškų dėl leidimo prekiauti ar 11 ir 12 straipsniuose nurodytų paraiškų suteikti išimtį atveju, pediatrinių tyrimų planas arba paraiška suteikti išimtį kartu su prašymu jį patvirtinti pateikiamas ne vėliau kaip atlikus suaugusiųjų farmakokinetinius tyrimus, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 5.2.3 punkte, kad būtų užtikrinta, jog nuomonę dėl konkretaus vaistinio preparato vartojimo vaikams gydyti būtų galima pateikti svarstant paraišką dėl leidimo prekiauti ar kitas atitinkamas paraiškas.

2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje nurodyto prašymo gavimo Agentūra patikrina prašymo tinkamumą ir paruošia trumpą pranešimą Pediatrijos komitetui.

3. Prireikus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti papildomą informaciją bei dokumentus, ir tokiu atveju 30 dienų laikotarpis sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

17 straipsnis

1. Gavęs pagal 15 straipsnio 2 dalies nuostatas tinkamu pripažintą siūlomą pediatrinių tyrimų planą, Pediatrijos komitetas paskiria pranešėją ir per 60 dienų laikotarpį priima nuomonę, ar atlikus siūlomus tyrimus bus gauti duomenys, būtini norint nustatyti sąlygas, kurioms esant konkretus vaistinis preparatas gali būti vartojamas vaikų populiacijos ar jos pogrupių gydymui, bei ar tikėtina terapinė nauda pateisins siūlomus tyrimus. Priimdamas nuomonę Komitetas apsvarsto siūlomų priemonių, skirtų pritaikyti vaistinio preparato formuluotę kitų vaikų populiacijos pogrupių vartojimui, reikalingumą.

Per tą patį laikotarpį pareiškėjas arba Pediatrijos komitetas gali paprašyti surengti posėdį.

2. Per 1 dalyje nurodytą 60 dienų laikotarpį Pediatrijos komitetas gali paprašyti pareiškėjo pasiūlyti plano pakeitimus, ir tokiu atveju 1 dalyje numatytas galutinės nuomonės priėmimo terminas gali būti pratęstas ne daugiau kaip 60 dienų. Tokiais atvejais pareiškėjas arba Pediatrijos komitetas gali paprašyti per šį laikotarpį surengti papildomą posėdį. Laikotarpis sustabdomas, kol pareiškėjas pateikia reikiamą papildomą informaciją.

▼B

18 straipsnis

Pediatrijos komitetui priėmus palankią ar nepalankią nuomonę, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

19 straipsnis

Jei išnagrinėjęs pediatrinių tyrimų planą, Pediatrijos komitetas padaro išvadą, kad konkrečiam vaistiniam preparatui taikytinas 11 straipsnio 1 dalies a, b ar c punktas, jis priima nepalankią nuomonę pagal 17 straipsnio 1 dalį.

Tokiais atvejais Pediatrijos komitetas priima palankią nuomonę dėl išimties suteikimo pagal 12 straipsnį, kuria remiantis taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

2 skirsnis

Atidėjimai

20 straipsnis

1. Pateikiant pediatrinių tyrimų planą pagal 16 straipsnio 1 dalį kartu galima pateikti prašymą dėl visų ar dalies tame plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo. Toks atidėjimas grindžiamas mokslinėmis, techninėmis ar su visuomenės sveikata susijusiomis priežastimis.

Prašymas dėl atidėjimo patenkinamas, jei prieš pradedant tyrimus su vaikų populiacija būtina atlikti tyrimus su suaugusiais arba tyrimas su vaikų populiacija užtruks ilgiau nei su suaugusiais.

▼M1

2. Remdamasi šį straipsnį taikant sukaupta patirtimi, Komisija, taikydama 51 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu, gali priimti nuostatas, kuriomis iš dalies keičiamos arba papildomos neesminės šio reglamento nuostatos, kad tiksliau apibrėžtų atidėjimo motyvus.

▼B

21 straipsnis

1. Kai Pediatrijos komitetas pagal 17 straipsnio 1 dalį priima palankią nuomonę, tuo pat metu jis savo iniciatyva ar pareiškėjo prašymu, pateiktu pagal 20 straipsnį, gali priimti palankią nuomonę dėl visų ar dalies pediatrinių tyrimų plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo, jei tenkinamos 20 straipsnyje nurodytos sąlygos.

Palankioje nuomonėje dėl atidėjimo nurodomi atitinkamų priemonių vykdymo pradžios ir pabaigos terminai.

2. Pediatrijos komitetui priėmus 1 dalyje nurodytą palankią nuomonę dėl atidėjimo, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

3 skirsnis

Pediatrinių tyrimų plano keitimas

22 straipsnis

Jei priėmus sprendimą dėl pediatrinių tyrimų plano patvirtinimo pareiškėjas susiduria su sunkumais, dėl kurių plano įgyvendinti nebeįmanoma

▼B

arba jis tampa netinkamu, pareiškėjas gali kreiptis į Pediatrijos komitetą su pasiūlymu planą pakeisti arba remdamasis detaliai išdėstytomis priežastimis paprašyti suteikti atidėjimą ar išimtį. Pediatrijos komitetas per 60 dienų įvertina šiuos pakeitimus arba prašymą suteikti atidėjimą ar išimtį ir priima nuomonę, kurioje siūloma juos atmesti arba priimti. Pediatrijos komitetui priėmus palankią ar nepalankią nuomonę, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

4 skirsnis

Pediatrinių tyrimų plano laikymasis

23 straipsnis

1. Kompetentinga institucija, atsakinga už leidimo prekiauti išdavimą, patikrina, ar paraiška dėl leidimo prekiauti ar patvirtinti variaciją atitinka 7 ir 8 straipsniuose nustatytus reikalavimus, ir ar paraiška, pateikta pagal 30 straipsnį, atitinka patvirtintą pediatrinių tyrimų planą.

Jei paraiška pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 27–39 straipsniuose nurodytą procedūrą, patikrinimą, ar laikomasi reikalavimų, įskaitant, jei reikia, kreipimąsi gauti Pediatrijos komiteto nuomonę pagal šio straipsnio 2 dalies b ir c punktus, atlieka referencinė valstybė narė.

2. Toliau išvardytais atvejais Pediatrijos komiteto gali būti prašoma pateikti nuomonę dėl to, ar pareiškėjo atlikti tyrimai atitinka patvirtintą pediatrinių tyrimų planą; nuomonės gali prašyti:

a) pareiškėjas — prieš pateikdamas paraišką dėl leidimo prekiauti arbe patvirtinti variaciją, kaip nurodyta atitinkamai 7, 8 ir 30 straipsniuose;

b) Agentūra arba nacionalinė kompetentinga institucija — kai vertinamas a punkte nurodytos paraiškos tinkamumas, kai nepateikiama nuomonė dėl plano laikymosi, priimta pateikus prašymą pagal a punktą;

c) Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba nacionalinė kompetentinga institucija — kai vertinama a punkte nurodyta paraiška, jei kyla abejonių dėl plano laikymosi ir nuomonė dar nepateikta, pateikus prašymą pagal a arba b punktą.

A punkte nurodytu atveju pareiškėjas nepateikia paraiškos, kol Pediatrijos komitetas nepriima nuomonės, o jos kopija pridedama prie paraiškos.

3. Jei Pediatrijos komiteto prašoma pateikti nuomonę pagal 2 dalį, jis pateikia ją per 60 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Valstybės narės atsižvelgia į tokią nuomonę.

24 straipsnis

Jei, atlikdama galiojančios paraiškos dėl leidimo prekiauti mokslinį įvertinimą, kompetentinga institucija nustato, jog tyrimai atlikti nesilaikant patvirtinto pediatrinių tyrimų plano, preparatas laikomas neatitinkančiu reikalavimų, kuriais remiantis suteikiami 36, 37 ir 38 straipsniuose numatyti atlygiai ir skatinimas.

▼B

4 SKYRIUS

Tvarka

25 straipsnis

1. Per dešimt dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo Agentūra perduoda ją pareiškėjui.

2. Per 30 dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo pareiškėjas gali pateikti Agentūrai rašytinį prašymą peržiūrėti nuomonę, nurodydamas išsamias priežastis.

3. Per 30 dienų nuo pagal 2 dalį pateikto prašymo peržiūrėti nuomonę gavimo Pediatrijos komitetas, paskyręs naują pranešėją, priima naują nuomonę, kuria patvirtinama ar patikslinama jo ankstesnė nuomonė. Pranešėjas gali pateikti klausimus tiesiogiai pareiškėjui. Pareiškėjas taip pat gali pasisiūlyti būti apklaustas. Pranešėjas nedelsdamas raštu informuoja Pediatrijos komitetą apie bendravimą su pareiškėju. Nuomonė tinkamai pagrindžiama, o motyvų, kuriais remiantis buvo padaryta išvada, išdėstymas pridedamas prie naujos nuomonės, kuri tampa galutine.

4. Jei per 2 dalyje nurodytą 30 dienų laikotarpį pareiškėjas nepateikia prašymo peržiūrėti nuomonę, Pediatrijos komiteto priimta nuomonė tampa galutine.

5. Agentūra priima sprendimą ne vėliau kaip per 10 dienų nuo Pediatrijos komiteto galutinės nuomonės gavimo. Šis sprendimas pateikiamas pareiškėjui raštu ir prie jo pridedama Pediatrijos komiteto galutinė nuomonė.

6. Jei vaistinių preparatų grupei suteikiama 12 straipsnyje nurodyta išimtis, Agentūra priima sprendimą per dešimt dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo, kaip nurodyta 13 straipsnio 3 dalyje. Prie šio sprendimo pridedama Pediatrijos komiteto nuomonė.

7. Agentūros sprendimai pateikiami visuomenei susipažinti pašalinus konfidencialaus pobūdžio komercinę informaciją.

5 SKYRIUS

Įvairios nuostatos

26 straipsnis

Vaistinius preparatus pediatriniam vartojimui kuriantis bet kuris juridinis ar fizinis asmuo prieš pateikdamas pediatrinių tyrimų planą ar jo įgyvendinimo metu gali prašyti Agentūros suteikti konsultaciją dėl įvairių bandymų ir tyrimų, kurie yra būtini vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybei, saugumui ir veiksmingumui nustatyti pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą, plano bei atlikimo.

Be to, šis juridinis ar fizinis asmuo gali prašyti suteikti konsultaciją dėl 34 straipsnyje nurodytų farmakologinio budrumo ir rizikos valdymo sistemų pobūdžio ir įgyvendinimo.

Šiame straipsnyje nurodytas konsultacijas Agentūra teikia nemokamai.

▼B

III ANTRAŠTINĖ DALIS

LEIDIMŲ PREKIAUTI IŠDAVIMO TVARKA

27 straipsnis

Išskyrus atvejus, kai šioje antraštinėje dalyje numatyta kitaip, šioje antraštinėje dalyje nurodytų leidimų prekiauti išdavimo tvarką reglamentuoja Reglamento (EB) Nr. 726/2004 arba Direktyvos 2001/83/EB nuostatos.

1 SKYRIUS

Leidimų prekiauti išdavimo tvarka, taikoma paraiškoms, kurioms taikomi 7 ir 8 straipsniai

28 straipsnis

1. Paraiškos, kuriose nurodyta viena ar kelios pediatrinės indikacijos, remiantis pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą atliktais tyrimais, gali būti pateikiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsniuose nustatyta tvarka, taikoma leidimams prekiauti, kaip nurodyta šio reglamento 7 straipsnio 1 dalyje.

Jei leidimas išduodamas ir jei kompetentinga institucija mano, kad informacija bus naudinga pacientams, visų šių tyrimų rezultatai nurodomi vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir prireikus vaistinio preparato pakuotės lapelyje, neatsižvelgiant į tai, ar kompetentinga institucija patvirtinto visas vaistinio preparato pediatrines indikacijas.

2. Jei leidimas prekiauti yra išduotas ar jame padaryti pakeitimai, bet kokia išimtis ar atidėjimas, suteikti remiantis šiuo reglamentu, nurodomi vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir prireikus atitinkamo vaistinio preparato pakuotės lapelyje.

3. Jei paraiška atitinka visas pediatrinių tyrimų plane numatytas priemones ir vaistinio preparato charakteristikų santrauka atspindi tyrimų, atliktų laikantis patvirtinto pediatrinių tyrimų plano, rezultatus, kompetentinga institucija į leidimą prekiauti įrašo patvirtinimą, kad paraiška atitinka patvirtintą ir užbaigtą vykdyti pediatrinių tyrimų planą. Taikant 45 straipsnio 3 dalį šiame patvirtinime taip pat nurodoma, ar patvirtintame pediatrinių tyrimų plane nurodyti svarbūs tyrimai buvo baigti įsigaliojus šiam reglamentui.

29 straipsnis

Jei vaistiniais preparatais leidžiama prekiauti pagal Direktyvą 2001/83/EB, paraiška, nurodyta šio reglamento 8 straipsnyje, gali būti pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatytą procedūrą, dėl leidimo prekiauti išdavimo naujai indikacijai, įskaitant leidimo taikymo išplėtimą įtraukiant vaikų populiaciją, naujai farmacinei formai arba naujam vaistinių preparatų vartojimo būdui.

Paraiška turi atitikti 7 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytą reikalavimą.

Tvarka taikoma tik vaistinio preparato charakteristikų santraukos konkrečių dalių, kurios yra keičiamos, vertinimui.

▼B

2 SKYRIUS

Leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu

30 straipsnis

1. Paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu pateikimas neužkerta kelio galimybei pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti išdavimo kitoms indikacijoms.

2. Prie paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu pridedama išsami informacija ir dokumentai, būtini norint nustatyti vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą vaikų populiacijos gydymui, įskaitant bet kokius konkrečius duomenis, pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą būtinus vaistinio preparato atitinkamam stiprumui, farmacinei formai ar vartojimo būdui pagrįsti.

Kartu su paraiška pateikiamas Agentūros sprendimas, patvirtinantis atitinkamą pediatrinių tyrimų planą.

3. Jei vaistiniu preparatu leidžiama ar buvo leista prekiauti valstybėje narėje arba Bendrijoje, paraiškoje dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu prireikus gali būti daroma nuoroda į šio preparato byloje esančius duomenis, remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalimi arba Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsniu.

4. Vaistinio preparato, kuriam išduotas leidimas prekiauti pediatriniam vartojimui, pavadinimas gali likti toks pat kaip vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga, ir dėl kurio tam pačiam turėtojui yra išduotas leidimas prekiauti suaugusiems skirtu preparatu.

31 straipsnis

Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies, paraiška dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu gali būti pateikta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsniuose nustatyta tvarka.

3 SKYRIUS

Identifikavimas

32 straipsnis

1. Jei išduodamas leidimas prekiauti vaistiniu preparatu esant pediatrinei indikacijai, etiketėje nurodomas simbolis, dėl kurio susitarta pagal 2 dalį. Vaistinio preparato pakuotės lapelyje pateikiamas simbolio reikšmės paaiškinimas.

2. Iki 2008 m. sausio 26 d. Komisija parenka simbolį remdamasi Pediatrijos komiteto rekomendacija. Komisija supažindina visuomenę su simboliu.

3. Šio straipsnio nuostatos taip pat taikomos vaistiniams preparatams, kuriems leidimas buvo išduotas iki šio reglamento įsigaliojimo, ir vaistiniams preparatams, kuriems leidimas buvo išduotas įsigaliojus šiam reglamentui, bet iki simbolio paskelbimo, jei šis leidimas išduotas esant pediatrinėms indikacijoms.

Šiuo atveju simbolis ir 1 dalyje nurodytas paaiškinimas ne vėliau kaip po dvejų metų nuo simbolio paskelbimo pateikiami atitinkamų vaistinių preparatų etiketėje ir pakuotės lapelyje.

▼B

IV ANTRAŠTINĖ DALIS

PO LEIDIMO IŠDAVIMO TAIKOMI REIKALAVIMAI

33 straipsnis

Jei įvykdžius patvirtintą pediatrinių tyrimų planą vaistiniais preparatais, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatrinei indikacijai ir kuriais jau anksčiau buvo prekiaujama, tik jie buvo skirti kitoms indikacijoms, leidimo prekiauti turėtojas per dvejus metus nuo leidimo prekiauti esant pediatrinei indikacijai išdavimo pateikia vaistinį preparatą į rinką, atsižvelgdamas į pediatrinę indikaciją. Šie terminai nurodomi Agentūros koordinuojamame visuomenei prieinamame registre.

34 straipsnis

1. Toliau nurodytais atvejais pareiškėjas išsamiai nurodo priemones, kurios užtikrintų tolesnį pediatrijoje vartojamo vaistinio preparato veiksmingumo ir galimų nepageidaujamų reakcijų stebėjimą:

a) paraiškose dėl leidimo prekiauti, kuriose nurodyta pediatrinė indikacija;

b) paraiškose įtraukti pediatrinę indikaciją į jau turimą leidimą prekiauti;

c) paraiškose dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu.

2. Dėl ypatingų susirūpinimą keliančių priežasčių kompetentinga institucija privalo reikalauti, kad, kaip sąlyga išduoti leidimą prekiauti, būtų numatyta rizikos valdymo sistema ar atlikti ir pateikti peržiūrai tam tikri tyrimai po vaistinio preparato pateikimo į rinką. Rizikos valdymo sistemą sudaro farmakologinio budrumo veiksmų ir intervencijų visuma, kurios tikslas — nustatyti, apibūdinti, užkirsti kelią ar kiek įmanoma sumažinti su vaistiniais preparatais susijusią riziką, įskaitant šių intervencijų veiksmingumo įvertinimą.

Rizikos valdymo sistemos veiksmingumo ir atliktų tyrimų rezultatų įvertinimas pateikiamas periodiškai atnaujintose saugos ataskaitose, nurodytose Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 6 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 3 dalyje.

Be to, kompetentinga institucija gali paprašyti pateikti papildomas saugos ataskaitas, kuriose vertinamas rizikos mažinimo sistemos veiksmingumas, ir tokių atliktų tyrimų rezultatus.

3. Leidimams prekiauti vaistiniais preparatais esant pediatrinei indikacijai kartu su 1 ir 2 straipsniais taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatos dėl farmakologinio budrumo.

4. Atidėjimo atveju leidimo prekiauti turėtojas Agentūrai pateikia metinę ataskaitą dėl pažangos, padarytos atliekant pediatrinius tyrimus laikantis Agentūros sprendimo dėl pediatrinių tyrimų plano patvirtinimo ir atidėjimo suteikimo.

Jei nustatoma, kad leidimo prekiauti turėtojas nesilaiko Agentūros sprendimo dėl pediatrinių tyrimų plano patvirtinimo ir atidėjimo suteikimo, Agentūra apie tai praneša kompetentingai institucijai.

5. Agentūra parengia šio straipsnio taikymo rekomendacijas.

35 straipsnis

Jei vaistinį preparatą leidžiama vartoti esant pediatrinei indikacijai ir leidimo prekiauti turėtojui buvo suteikti 36, 37 arba 38 straipsniuose

▼B

nurodyti atlygiai ar paskatos, o apsaugos laikotarpiai pasibaigė, ir jei leidimo prekiauti turėtojas ketina nutraukti vaistinio preparato pateikimą į rinką, leidimo prekiauti turėtojas perduoda leidimą prekiauti arba leidžia trečiajai šaliai, kuri pareiškė ketinanti tęsti atitinkamo vaistinio preparato pateikimą į rinką, naudoti vaisto byloje esančius farmacinius, ikiklinikinius ir klinikinius dokumentus pagal Direktyvos 2001/83/EB 10c straipsnį.

Leidimo prekiauti turėtojas praneša Agentūrai apie savo ketinimą nutraukti vaistinio preparato pateikimą į rinką ne vėliau kaip prieš šešis mėnesius iki jo pateikimo į rinką nutraukimo. Agentūra apie tai paskelbia viešai.

V ANTRAŠTINĖ DALIS

ATLYGIAI IR PASKATOS

36 straipsnis

1. Jei paraiškoje, pateiktoje pagal 7 ir 8 straipsnius, nurodyti visi pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai, patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojui Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas laikotarpis pratęsiamas šešiems mėnesiams.

Pirma pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatrinių tyrimų planą leidimas prekiauti esant pediatrinei indikacijai neišduodamas, bet atliktų tyrimų rezultatai atsispindi atitinkamo šio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje.

2. Taikant šio straipsnio 1 dalį į leidimą prekiauti įrašomas 28 straipsnio 3 dalyje nurodytas patvirtinimas.

3. Jei buvo taikyta Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, 1 dalyje nurodytas šešių mėnesių laikotarpio pratęsimas taikomas tik tuo atveju, jei vaistiniu preparatu leidžiama prekiauti visose valstybėse narėse.

4. 1, 2 ir 3 dalys taikomos vaistiniams preparatams, kurie saugomi papildomos apsaugos liudijimo pagal Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92 arba pagal patentą, kuris suteikia teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą. Jos netaikomos vaistiniams preparatams, kurie priskirti retiesiems vaistiniams preparatams pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000.

5. Paraiškos, pateiktos pagal 8 straipsnį, atveju, kai išduodamas leidimas prekiauti naujai pediatrinei indikacijai, 1, 2 ir 3 dalys netaikomos, jei pareiškėjas prašo ir gauna rinkos apsaugos laikotarpio vienerių metų pratęsimą šiam vaistiniam preparatui remiantis tuo, kad ši nauja pediatrinė indikacija duoda reikšmingą klinikinę naudą lyginant su esančiais gydymo būdais, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje arba Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje.

37 straipsnis

Jei pateikiama paraiška dėl leidimo prekiauti vaistiniu preparatu, kuris pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 priskiriamas retajam vaistiniam preparatui, ir ši paraiška apima visų pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatus, ir šio reglamento 28 straipsnio 3 dalyje nurodytas patvirtinimas vėliau įrašomas į išduodamą leidimą prekiauti, Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje nurodytas dešimties metų laikotarpis pratęsiamas iki dvylikos metų.

Pirma pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatrinių tyrimų planą leidimas esant pediatrinei indikacijai neišduodamas, tačiau atliktų tyrimų rezultatai atsispindi šio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje.

▼B

38 straipsnis

1. Jei leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu išduodamas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsnius, taikomas minėto reglamento 14 straipsnio 11 dalyje nurodytas duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai.

2. Jei leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu išduodamas Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, taikomi minėtos direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje nurodyti duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai.

39 straipsnis

1. Be 36, 37 ir 38 straipsniuose numatytų atlygių ir paskatų pediatrijoje vartojamiems vaistiniams preparatams gali būti taikomos Bendrijos ar valstybių narių numatytos paskatos, skirtos remti pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą.

2. Iki 2008 m. sausio 26 d. valstybės narės pateikia Komisijai išsamią informaciją apie jų priimtas priemones, skirtas remti pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą. Komisijos prašymu ši informacija reguliariai atnaujinama.

3. Iki 2008 m. liepos 26 d. Komisija pateikia visuomenei susipažinti visų Bendrijos ir valstybių narių taikytų paskatų, skirtų remti vaistinių preparatų pediatriniam vartojimui mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą, išsamų sąrašą. Sąrašas nuolat atnaujinamas ir naujausia informacija taip pat pateikiama visuomenei susipažinti.

40 straipsnis

1. Vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų mokslinių tyrimų finansavimas numatomas Bendrijos biudžete ir skirtas patentu arba papildomos apsaugos liudijimu neapsaugotų vaistinių preparatų arba veikliųjų medžiagų tyrimus.

2. 1 dalyje nurodytas Bendrijos finansavimas skiriamas pagal Bendrijos bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas arba kitas mokslinių tyrimų finansavimui remti skirtas Bendrijos iniciatyvas.

VI ANTRAŠTINĖ DALIS

DUOMENŲ PERDAVIMAS IR KOORDINAVIMAS

41 straipsnis

1. Į Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu sukurtą Europos duomenų bazę be informacijos apie tos direktyvos 1 ir 2 straipsniuose nurodytus klinikinius tyrimus taip pat įtraukiama informacija apie patvirtintame pediatrinių tyrimų plane numatytus trečiosiose šalyse atliktus klinikinius tyrimus. Tokių trečiosiose šalyse atliktų klinikinių tyrimų atveju Agentūros sprendimo dėl pediatrinių tyrimų plano adresatas į duomenų bazę įtraukia tos direktyvos 11 straipsnyje išvardytą informaciją.

Nukrypdama nuo Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsnio nuostatų Agentūra pateikia visuomenei susipažinti dalį į Europos duomenų bazę įtrauktos informacijos apie pediatrinius klinikinius tyrimus.

2. Agentūra, neatsižvelgdama į tai, ar tie tyrimai buvo nutraukti, ar ne, pateikia visuomenei išsamią informaciją apie visų 1 dalyje nurodytų tyrimų ir kitų pagal 45 ir 46 straipsnius kompetentingoms institucijoms pateiktų tyrimų rezultatus. Šiuos rezultatus Agentūrai nedelsiant pateikia

▼B

atitinkamai klinikinių tyrimų rėmėjas, agentūros sprendimo dėl pediatrinių tyrimų plano adresatas arba leidimo prekiauti turėtojas.

3. Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, valstybėmis narėmis bei suinteresuotomis šalimis, parengia gaires dėl 1 dalyje nurodytos informacijos, kurią reikia įtraukti į Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu sukurtą Europos duomenų bazę, pobūdžio, dėl to, kokia informacija taikant 1 dalį turi būti prieinama visuomenei, dėl to, kaip pateikiami ir viešai skelbiami klinikinių tyrimų rezultatai taikant 2 dalį ir dėl su tuo susijusių Agentūros pareigų ir uždavinių.

42 straipsnis

Valstybės narės renka duomenis apie vaistinių preparatų vartojimą vaikų populiacijoje ir iki 2009 m. sausio 26 d. perduoda juos Agentūrai.

Pediatrijos komitetas iki 2007 m. spalio 26 d. pateikia gaires dėl duomenų, kuriuos reikia rinkti, turinio ir formos.

43 straipsnis

1. Pasikonsultavęs su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, Pediatrijos komitetas, remdamasis 42 straipsnyje nurodyta informacija, sudaro terapinių poreikių sąrašą, visų pirma siekdamas nustatyti mokslinių tyrimų prioritetus.

Agentūra šį sąrašą viešai paskelbia anksčiausiai 2009 m. sausio 26 d. ir vėliausiai iki 2010 m. sausio 26 d. ir nuolat jį atnaujina.

2. Sudarant terapinių poreikių sąrašą atsižvelgiama į vyraujančią vaikų populiacijos sveikatos būklę, gydytinų ligų rimtumą, vaikų populiacijos ligų alternatyvių gydymo būdų prieinamumą ir tinkamumą, įskaitant šių būdų veiksmingumą ir nepageidaujamų reakcijų pobūdį, taip pat bet kokius specifinius pediatrinio saugumo klausimus ir duomenis, gautus trečiosiose šalyse atliktų tyrimų metu.

44 straipsnis

1. Agentūra, naudodamasi Pediatrijos komiteto teikiama moksline parama, plėtoja Europos tinklą, kurį sudaro veikiantys nacionaliniai ir europiniai tinklai, tyrėjai ir tyrimų centrai, turintys specialią kompetenciją ir patirtį atlikti tyrimus su vaikų populiacija.

2. Europos tinklo tikslai *inter alia* yra koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatrijoje vartojamais vaistiniais preparatais, Europos lygiu išplėtoti reikiamą mokslinę ir administracinę kompetenciją ir išvengti bereikalingo tyrimų bei bandymų su vaikų populiacija, dubliavimo.

3. Iki 2008 m. sausio 26 d. Agentūros valdančioji taryba vykdomojo direktoriaus siūlymu ir pasikonsultavusi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis priima ir įgyvendina Europos tinklo sukūrimo ir veikimo strategiją. Šis tinklas prireikus turi būti suderintas su Europos mokslinių tyrimų erdvės pagrindų stiprinimo darbu pagal bendrąsias Bendrijos mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos programas.

45 straipsnis

1. Iki šio reglamento įsigaliojimo baigtus pediatrinius tyrimus dėl vaistinių preparatų, kuriais jau leidžiama prekiauti Bendrijoje, leidimo prekiauti turėtojas iki 2008 m. sausio 26 d. pateikia įvertinti kompetentingai institucijai.

Kompetentinga institucija gali atnaujinti vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir vaistinio preparato pakuotės lapelį bei gali atitinkamai

▼B

pakeisti leidimą prekiauti. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir prireikus apie jų svarbą bet kokiems su jais susijusiems leidimams prekiauti.

Keitimąsi informacija koordinuoja Agentūra.

2. Pediatrijos komitetas, vertindamas paraiškas dėl pediatrinių tyrimų planų patvirtinimo, išimčių suteikimo bei atidėjimų, ir kompetentingos institucijos, vertindamos pagal 7, 8 ar 30 straipsnius pateiktas paraiškas, atsižvelgia į visus 1 dalyje nurodytus atliekamus pediatrinius tyrimus bei visus iki šio reglamento įsigaliojimo pradėtus pediatrinius tyrimus ir laiko juos atitinkančiais reikalavimus būti įtrauktiems į pediatrinių tyrimų planą.

3. Nepažeidžiant pirmesnės dalies, 36, 37 ir 38 straipsniuose numatyti atlygiai ir paskatinimai suteikiami tik tuo atveju, jei patvirtintame pediatrinių tyrimų plane nurodyti reikšmingi tyrimai yra baigti įsigaliojus šiam reglamentui.

4. Pasikonsultavusi su Agentūra, Komisija parengia gaires tyrimų reikšmingumo pagal 3 dalį įvertinimo kriterijams nustatyti.

46 straipsnis

1. Bet kokie kiti leidimo prekiauti turėtojo remiami tyrimai, susiję su vaistinio preparato, kuriuo leidžiama prekiauti, vartojimu vaikų populiacijoje, neatsižvelgiant į tai, ar jie atlikti pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą, per šešis mėnesius nuo atitinkamų tyrimų baigimo pateikiami kompetentingai institucijai.

2. 1 dalis taikoma nepriklausomai nuo to, ar leidimo prekiauti turėtojas ketina pateikti prašymą dėl leidimo prekiauti esant pediatrinei indikacijai.

3. Kompetentinga institucija gali atnaujinti vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir vaistinio preparato pakuotės lapelį bei gali atitinkamai pakeisti leidimą prekiauti.

4. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir prireikus apie jų svarbą bet kokiems su jais susijusiems leidimams prekiauti.

5. Keitimąsi informacija koordinuoja Agentūra.

VII ANTRAŠTINĖ DALIS

BENDROSIOS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

1 SKYRIUS

Bendrosios nuostatos

1 skirsnis

Mokesčiai, bendrijos finansavimas, sankcijos ir ataskaitos

47 straipsnis

1. Jei paraiška dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu pateikiama laikantis Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytos tvarkos, sumažintų mokesčių už paraiškų svarstymą ir leidimų prekiauti tvarkymą dydis nustatomas remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 70 straipsniu.

▼B

2. Taikomas 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai ([1]).

3. Pediatrijos komitetas mokesčio neima už šiuos įvertinimus:

a) paraiškų dėl išimties suteikimo įvertinimą;

b) paraiškų dėl atidėjimo įvertinimą;

c) pediatrinių tyrimų planų įvertinimą;

d) atitikimo patvirtintam pediatrinių tyrimų planui įvertinimą.

48 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnyje numatytas Bendrijos įnašas padengia Pediatrijos komiteto, įskaitant ekspertų teikiamą mokslinę pagalbą, veiklos ir Agentūros veiklos išlaidas, įskaitant pediatrinių tyrimų planų įvertinimą, mokslines konsultacijas, šiame reglamente numatytas nemokamas paslaugas, ir remia šio reglamento 41 ir 44 straipsniuose numatytą Agentūros veiklą.

49 straipsnis

1. Nepažeisdama Protokolo dėl Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų, kiekviena valstybė narė nustato sankcijas, taikytinas už šio reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimus, susijusius su vaistiniais preparatais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, ir imasi visų joms įgyvendinti būtinų priemonių. Sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Valstybės narės iki 2007 m. spalio 26 d. informuoja Komisiją apie šias nuostatas. Jos nedelsdamos praneša apie bet kokius vėlesnius pakeitimus.

2. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie bet kokį teismo procesą, pradėtą dėl šio reglamento pažeidimo.

▼M1

3. Agentūros prašymu Komisija gali skirti finansines sankcijas už šio reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimus, susijusius su vaistiniais preparatais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka. Priemonės, kuriomis iš dalies keičiamos arba papildomos šio reglamento neesminės nuostatos dėl šių sankcijų didžiausių sumų, taip pat jų surinkimo sąlygų ir tvarkos, priimamos taikant 51 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

4. Komisija pateikia visuomenei susipažinti šio reglamento arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių nuostatas pažeidžiančių asmenų sąrašus ir nurodo skirtų finansinių sankcijų dydį bei priežastis, dėl kurių jos buvo skirtos.

50 straipsnis

1. Komisija, remdamasi Agentūros ataskaita, mažiausiai kartą per metus pateikia visuomenei susipažinti įmonių ir vaistinių preparatų, kuriems buvo suteikti reglamente numatyti atlygiai bei paskatos, ir įmonių, kurios neįvykdė šiame reglamente numatytų įsipareigojimų, sąrašą. Šią informaciją Agentūrai teikia valstybės narės.

([1]) OL L 35, 1995 2 15, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1905/2005 (OL L 304, 2005 11 23, p. 1).

▼B

2. Iki 2013 m. sausio 26 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai bendrą pranešimą, kuriame pateikiama jį taikant sukaupta patirtis. Jame taip pat pateikiamas visų vaistinių preparatų, kuriems nuo šio reglamento įsigaliojimo buvo išduoti leidimai prekiauti vartojant juos pediatrijoje, išsamus sąrašas.

3. Iki 2017 m. sausio 26 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia pranešimą, kuriame pateikiama taikant 36, 37 ir 38 straipsnius sukaupta patirtis. Pranešime taip pat pateikiama atlygių ir paskatų ekonominio poveikio analizė bei apskaičiuotų reglamento pasekmių visuomenės sveikatai analizė siekiant pateikti pasiūlymus dėl reikalingų pakeitimų.

4. Jei yra pakankamai duomenų, kad būtų galima atlikti patikimą analizę, 3 dalies nuostatos įvykdomos tuo pačiu metu, kai įvykdomos 2 dalies nuostatos.

2 skirsnis

Nuolatinis komitetas

51 straipsnis

1. Komisijai padeda Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas, įsteigtas Direktyvos 2001/83/EB 121 straipsniu, (toliau — Komitetas).

▼M1

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1-4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

▼B

3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

2 SKYRIUS

Pakeitimai

52 straipsnis

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnis papildomas šiuo sąvokos apibrėžimu:

„e) „Paraiška pratęsti galiojimą“ — tai paraiška pratęsti liudijimo galiojimą pagal šio reglamento 13 straipsnio 3 dalį ir 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (*) 36 straipsnį;

(*) OL L 378, 2006 12 27, p. 1“.

2) 7 straipsnis papildomas šiomis dalimis:

„3. Paraiška pratęsti galiojimą gali būti pateikiama pateikiant prašymą liudijimui gauti arba tada, kai paraiška liudijimui gauti nagrinėjama ir įvykdyti atitinkamai 8 straipsnio 1 dalies d punkto arba 8 straipsnio 1a dalies reikalavimai.

4. Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama ne vėliau kaip likus dvejiems metams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

5. Nepaisant 4 dalies, penkerius metus po Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 įsigaliojimo paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimo terminą pateikiama ne vėliau kaip likus šešiems mėnesiams iki liudijimo galiojimo pabaigos.“.

3) 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

▼B

a) 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„d) jei paraiškoje liudijimui gauti pateikiamas prašymas pratęsti galiojimą:

i) patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto užbaigto pediatrinių tyrimų plano laikymąsi, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 1 dalyje, kopija;

ii) jei būtina, be leidimo pateikti preparatą į rinką kopijos, kaip nurodyta b punkte, įrodymas, kad turimi kiekvienoje valstybėje narėje išduoti leidimai pateikti vaistinį preparatą į rinką, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 3 dalyje.“;

b) įterpiamos šios dalys:

„1a. jei paraiška liudijimui gauti nagrinėjama, paraiškoje dėl galiojimo pratęsimo pagal 7 straipsnio 3 dalį pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir nuoroda į jau pateiktą paraišką liudijimui gauti.

1b. Paraiškose pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir jau išduoto liudijimo kopija.“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės gali numatyti, kad mokestis būtų sumokamas pateikiant paraišką liudijimui gauti ir pateikiant paraišką pratęsti liudijimo galiojimą.“.

4) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.“;

b) 2 dalis papildoma šiuo punktu:

„f) prireikus nuoroda, kad paraiška apima paraišką pratęsti galiojimą.“;

c) įterpiama ši dalis:

„3. Pranešimui apie paraišką pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą arba tais atvejais, kai nagrinėjamas paraiška liudijimui gauti, taikoma 2 dalis. Papildomai pranešime nurodoma paraiška pratęsti liudijimo galiojimą.“.

5) 10 straipsnis papildomas šia dalimi:

„6. 1–4 dalys *mutatis mutandis* taikomos paraiškai pratęsti galiojimą.“;

6) 11 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Pranešimui apie liudijimo galiojimo pratęsimą arba paraiškos pratęsti galiojimą atmetimą taikomos 1 ir 2 dalys.“.

7) 13 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. 1 ir 2 dalyse nustatyti laikotarpiai pratęsiami šešiems mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.“.

8) Įterpiamas šis straipsnis:

▼B

„15a straipsnis

Galiojimo pratęsimo panaikinimas

1. Galiojimo pratęsimas gali būti panaikintas, jei jo suteikimas prieštarauja Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio nuostatoms.

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką panaikinti galiojimo pratęsimą organui, kuris pagal nacionalinę teisę atsakingas už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.“.

9) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 16 straipsnio tekstas tampa to straipsnio 1 dalimi;

b) įterpiama tokia dalis:

„2. Jei galiojimo pratęsimas panaikinamas pagal 15a straipsnį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija paskelbia pranešimą apie tai.“.

10) 17 straipsnis pakeičiamas taip:

„17 straipsnis

Apeliacijos

9 straipsnio 1 dalyje nurodytos institucijos arba 15 straipsnio 2 dalyje ir 15a straipsnio 2 dalyje minimų organų sprendimus, priimtus pagal šį reglamentą, galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia yra numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų.“.

53 straipsnis

Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. Nukrypdama nuo 1 dalies nuostatų, Agentūra pateikia visuomenei susipažinti dalį informacijos apie pediatrinius klinikinius tyrimus, įtrauktos į Europos duomenų bazę pagal 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (*) nuostatas.

(*) OL L 378, 2006 12 27, p. 1“.

54 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„1. Joks vaistinis preparatas negali būti pateiktas į valstybės narės rinką tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistiniu preparatu pagal šią direktyvą arba kol jis nėra išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taikomą kartu su 2006 m. gruodžio 12 d.Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (*).

(*) OL L 378, 2006 12 27, p. 1“.

55 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 iš dalies keičiamas taip:

1) 56 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Agentūrą sudaro:

▼B

a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokiu klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistinių preparatų įvertinimu;

b) Veterinarinių vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokiu klausimu, susijusiu su veterinarinių vaistinių preparatų įvertinimu;

c) Retųjų vaistų komitetas;

d) Augalinių vaistų komitetas;

e) Pediatrijos komitetas;

f) Sekretoriatas, teikiantis techninę, mokslinę ir administracinę paramą komitetams ir užtikrinantis tinkamą jų darbo koordinavimą;

g) Vykdomasis direktorius, kuris vykdo 64 straipsnyje išdėstytas pareigas;

h) Valdančioji taryba, kuri vykdo 65, 66 ir 67 straipsniuose išdėstytas pareigas.“.

2) 57 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„t) sprendimų priėmimas, kaip nurodyta 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (*) straipsnio 1 dalyje.

_____

(*) OL L 378, 2006 12 27, p. 1“.

3) Įterpiamas šis straipsnis:

„73a straipsnis

Dėl Agentūros sprendimų, priimamų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006, gali būti pateikiami ieškiniai į Europos Bendrijų Teisingumo Teismą Sutarties 230 straipsnyje nustatytomis sąlygomis.“.

3 SKYRIUS

Baigiamosios nuostatos

56 straipsnis

7 straipsnio 1 dalyje nustatytas reikalavimas netaikomas tinkamomis pripažintoms paraiškoms, kurios dar neišnagrinėtos šio reglamento įsigaliojimo metu.

57 straipsnis

1. Šis reglamentas įsigalioja trisdešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

2. 7 straipsnis taikomas nuo 2008 m. liepos 26 d. .

8 straipsnis taikomas nuo 2009 m. sausio 26 d. .

30 ir 31 straipsniai taikomi nuo 2007 m. liepos 26 d..

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

KOMISIJOS PAREIŠKIMAS

Atsižvelgdama į kancerogenų, mutogenų ir toksiškų reprodukcijai medžiagų keliamą pavojų, Komisija prašys Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komiteto vadovaujantis 2004 m. kovo 31 d. Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, 5 straipsnio 3 dalimi ir 57 straipsnio 1 dalies p punktu parengti nuomonę dėl šių kategorijų medžiagų kaip žmonėms skirtų vaistinių preparatų pagalbinių medžiagų vartojimo.

Komisija perduos Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę Europos Parlamentui ir Tarybai.

Per šešis mėnesius nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės pateikimo Komisija informuos Europos Parlamentą ir Tarybą apie būtinus tolesnius veiksmus, kurių ji ketina imtis dėl šios nuomonės.