Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B** **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1901/2006**

(2006. gada 12. decembris),

par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 378, 27.12.2006, lpp. 1)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1902/2006 (2006. gada 20. decembris)	L 378	20	27.12.2006

▼B

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1901/2006

(2006. gada 12. decembris),

par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas Līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([1]),

apspriedušās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar Līguma 251. pantā minēto procedūru ([2]),

tā kā:

(1) Pirms kādas cilvēkiem paredzētas zāles tiek laistas vienas vai vairāku dalībvalstu tirgos, tās parasti tiek pakļautas apjomīgai izpētei, tostarp pirmsklīniskiem testiem un klīniskiem pētījumiem, lai nodrošinātu, ka tās ir drošas, augstas kvalitātes un efektīvas lietošanai iedzīvotāju mērķgrupā.

(2) Iespējams, šāda izpēte nav uzsākta attiecībā uz zāļu lietošanu bērnu mērķgrupai, un daudzas pašlaik bērnu u mērķgrupas ārstēšanā lietotās zāles nav tikušas izpētītas vai apstiprinātas šādai lietošanai. Tirgus spēki vien ir izrādījušies nepietiekami, lai veicinātu bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu atbilstīgu izpēti, izstrādi un apstiprinājumu.

(3) No tā, ka bērnu mērķgrupai nav attiecīgi piemērotu zāļu, rodas vairākas problēmas, tādas kā nepietiekama dozēšanas informācija, kas izraisa palielinātu blakusparādību risku, tostarp nāvi, neefektīva ārstēšana nepietiekamas dozēšanas dēļ, terapijas jaunāko sasniegumu nepieejamība bērnu mērķgrupas ārstēšanā, kā arī tas, ka bērnu mērķgrupas ārstēšanā tiek izmantoti speciāli parakstīti vai aptiekā gatavā veidā nopērkami preparāti, kas var būt zemas kvalitātes.

(4) Šīs regulas mērķis ir palielināt bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izstrādi un pieejamību, nodrošināt to, lai bērnu mērķgrupas ārstēšanā izmantotās zāles tiktu pakļautas augstas kvalitātes ētiskiem pētījumiem, un to, ka tās tiek attiecīgi apstiprinātas lietošanai bērnu mērķgrupā, kā arī uzlabot pieejamo informāciju par zāļu lietošanu dažādās bērnu mērķgrupās. Šie mērķi būtu jāsasniedz, nepakļaujot bērnu mērķgrupu nevajadzīgiem klīniskiem pētījumiem un neatliekot citām iedzīvotāju grupām paredzēto zāļu apstiprinājumu.

(5) Kaut arī jāņem vērā fakts, ka tiesību aktu attiecībā uz zālēm galvenais mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību, šis mērķis

([1]) Atzinums iesniegts 2005. gada 11. maijā (OV C 267, 27.10.2005., 1. lpp.).
([2]) Eiropas Parlamenta 2005. gada 7. septembra Atzinums (OV C 193 E, 17.8.2006., 225. lpp.), Padomes 2006. gada 10. marta Kopējā nostāja (OV C 132 E, 7.6.2006., 1. lpp.) un Eiropas Parlamenta 2006. gada 1. jūnija Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta). Padomes 2006. gada 23. oktobra Lēmums.

▼B

jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavē drošu zāļu brīvu apriti Kopienā. Atšķirības valstu tiesiskajos un administratīvajos aktos attiecībā uz zālēm bieži vien kavē tirdzniecību Kopienā un tādēļ tiešā veidā ietekmē iekšējā tirgus darbību.

(6) Šo mērķu sasniegšanai ir izrādījusies nepieciešama gan saistību, gan atlīdzības un veicināšanas sistēmas izveidošana. Nosakot saistību, atlīdzības un veicināšanas pasākumu precīzu veidu, būtu jāņem vērā attiecīgo zāļu statuss. Šī regula būtu jāpiemēro visām lietošanai pediatrijā nepieciešamajām zālēm un tāpēc tās darbības jomai būtu jāaptver zāles, kuras vēl izstrādā un kuras vēl jāapstiprina, apstiprinātās zāles, uz kurām attiecas intelektuālā īpašuma tiesības un apstiprinātās zāles, uz kurām vairs neattiecas intelektuālā īpašuma tiesības.

(7) Jebkuras bažas par pētījumu veikšanu bērnu mērķgrupā būtu jālīdzsvaro ar ētiskajiem apsvērumiem par zāļu izsniegšanu mērķgrupai, kurā tās nav pārbaudītas. Pret draudiem sabiedrības veselībai no netestētu zāļu lietošanas bērnu mērķgrupā var droši vērsties, veicot bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izpēti, kura būtu uzmanīgi jākontrolē un jāuzrauga, nosakot speciālas prasības tās bērnu mērķgrupas aizsardzībai, kas piedalās klīniskajā izpētē Kopienā, kā noteikts ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]).

(8) Ir lietderīgi Eiropas zāļu aģentūras (turpmāk — "Aģentūra") sastāvā izveidot zinātnisku komiteju — Pediatrijas komiteju — ar ekspertīzi un kompetenci visos bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izstrādes un izvērtēšanas aspektos ([2]). Šajā sakarā Pediatrijas komitejai vajadzētu būt neatkarīgai no farmācijas rūpniecības. Pediatrijas komitejai galvenokārt vajadzētu būt atbildīgai par pediatrijas pētījumu plānu zinātnisko izvērtēšanu un apstiprinājumu un to atbrīvojuma un atlikšanas sistēmu, un tai būtu jāuzņemas galvenā loma dažādos ar šo regulu noteiktajos atbalsta pasākumos. Pediatrijas komitejai tās darbībā būtu jāapsver potenciālie nozīmīgie terapeitiskie ieguvumi pediatrijas pacientiem, kas iesaistīti izpētē, vai visiem bērniem kopumā, tostarp nepieciešamība izvairīties no nevajadzīgas izpētes. Pediatrijas Komitejai būtu jāievēro pastāvošās Kopienas prasības, tostarp Direktīvu 2001/20/EK, kā arī Starptautiskās saskaņošanas konferences (SSK) E11 pamatnostādne par bērnu mērķgrupai paredzētu zāļu izstrādi un, izpildot prasības par zāļu izpēti bērnu mērķgrupā, tai būtu jāizvairās no kavēšanās apstiprināt citām iedzīvotāju grupām paredzētās zāles.

(9) Būtu jānosaka kārtība, kādā Aģentūra apstiprinās un mainīs pediatrijas pētījumu plānu, kas ir dokuments, kam vajadzētu būt bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izstrādes un apstiprinājuma pamatā. Pediatrijas pētījumu plānā būtu jāietver laika plānojuma informācija un ieteicamie pasākumi, lai demonstrētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā. Tā kā bērnu mērķgrupu faktiski veido virkne apakšgrupu, pediatrijas pētījumu plānā būtu jānorāda, kuras apakšgrupas, ar kādiem līdzekļiem un kad vajadzētu pētīt.

(10) Pediatrijas pētījumu plāna ieviešana tiesiskajā regulējumā, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, ir nolūkā nodrošināt, ka bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izstrāde kļūst par zāļu izstrādes neatņemamu sastāvdaļu, kura ir integrēta pieaugušajiem paredzēto zāļu izstrādes programmā. Tādējādi pediatrijas pētījumu plāni būtu jāiesniedz zāļu izstrādes agrīnā posmā, savlaicīgi, lai

([1]) OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.
([2]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

▼B

izpēti bērnu mērķgrupā varētu veikt, pirms tiek iesniegti pieteikumi tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Ir lietderīgi noteikt termiņu pediatrijas pētījuma plāna iesniegšanai, lai laikus nodrošinātu dialogu starp sponsoru un Pediatrijas komiteju. Tā kā zāļu attīstība ir dinamisks process, kas ir atkarīgs no pašreizējo pētījumu rezultātiem, vajadzētu paredzēt iespēju, ka apstiprināto plānu vajadzības gadījumā var grozīt.

(11) Ir nepieciešams ieviest prasību iesniegt bērnu mērķgrupā veiktās izpētes rezultātus saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, lai iegūtu tirdzniecības atļaujas pieteikuma, pieteikuma par jaunu indikāciju, jaunu farmaceitisko formu vai jauna administrēšanas veida apstiprinājumu jaunajām zālēm un apstiprinātajām zālēm, kuras ir aizsargātas ar patentu vai ar papildu aizsardzības sertifikātu. Pediatrijas pētījumu plānam būtu jābūt par pamatu, pēc kura tiek vērtēta atbilstība šai prasībai. Tomēr šo prasību nevajadzētu piemērot vispārīgām zālēm (*generics*), līdzīgām bioloģiskām zālēm un zālēm, kas apstiprinātas atbilstīgi kārtībai, kura attiecas uz medicīnā plaši lietojamām zālēm, vai homeopātiskām zālēm un tradicionālajām augu izcelsmes zālēm, kas apstiprinātas vienkāršotas reģistrācijas kārtībā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]).

(12) Būtu jāievieš noteikums attiecībā uz tādu pediatrijā izmantojamu zāļu izpēti, kuras nav aizsargātas ar patentu vai papildu aizsardzības sertifikātu, kas jāfinansē saskaņā ar Kopienas izpētes programmām.

(13) Lai nodrošinātu, ka pētījumi bērnu mērķgrupā tiek veikti vienīgi, lai risinātu bērnu mērķgrupas terapeitiskās vajadzības, ir jānosaka kārtība, kādā Aģentūra piešķir atbrīvojumu no 11. apsvērumā minētās prasības attiecībā uz specifiskām zālēm vai to grupām vai grupas daļām, kuru pēc tam Aģentūra publisko. Tā kā laika gaitā zinātnes un medicīnas zināšanas attīstās, būtu jānosaka, ka atbrīvojuma sarakstus var grozīt. Tomēr, ja atbrīvojums ir atsaukts, prasībām nebūtu jāattiecas uz doto periodu, lai vismaz dotu laiku pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanai un izpēti bērnu mērķgrupā sāktu pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.

(14) Dažos gadījumos Aģentūrai būtu jāatliek dažu vai visu pediatrijas pētījumu plāna paredzēto pasākumu uzsākšana vai pabeigšana, lai nodrošinātu, ka pētījumi tiek veikti tikai tad, ja tie ir droši un ētiski, un ka bērnu mērķgrupā veiktās izpētes datu prasības nebloķē vai neaizkavē citām iedzīvotāju grupām paredzēto zāļu apstiprināšanu.

(15) Aģentūrai būtu jāsniedz bezmaksas zinātniskās konsultācijas, lai veicinātu sponsorus, kas izstrādā bērnu mērķgrupai paredzētās zāles. Lai nodrošinātu zinātnisko konsekvenci, Aģentūrai būtu jāvada mijiedarbība starp Pediatrijas komiteju un Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas Zinātnisko padomu darba grupu, kā arī sadarbību starp Pediatrijas komiteju un citām Kopienas komitejām un darba grupām, kas strādā ar zālēm.

(16) Cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas pastāvošo kārtību nevajadzētu mainīt. Tomēr, ievērojot 11. apsvērumā minētās prasības pastāvēšanu, kompetentajām iestādēm būtu jāpārbauda atbilstība apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam un jebkuri atbrīvojumi un atliktie termiņi dotajā tirdzniecības atļaujas pieteikuma apstiprināšanas posmā. Bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma izvērtējumam un tirdzniecības atļaujas piešķiršanai būtu jāpaliek kompetentu iestāžu pārziņā. Būtu jānosaka iespēja lūgt Pediatrijas komitejas

([1]) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

▼B

atzinumu par zāļu atbilstību un atzinumu par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā.

(17) Lai nodrošinātu veselības aprūpes profesionāļus un pacientus ar informāciju par bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu un uzlabotu pārskatāmību, zāļu informācijā būtu jāiekļauj informācija attiecībā uz izpētes bērnu mērķgrupā rezultātiem, kā arī informācija par pediatrijas pētījumu plāna, atbrīvojumu un atlikto termiņu stāvokli. Kad visi pediatrijas pētījumu plānā paredzētie pasākumi ir izpildīti, šo faktu būtu jāieraksta tirdzniecības atļaujā un pēc tam to jāizmanto par pamatu, lai uzņēmumi varētu saņemt atlīdzību par atbilstību.

(18) Lai noteiktu zāles, kas apstiprinātas lietošanai bērnu mērķgrupā, un lai ļautu šo zāļu izrakstīšanu, būtu jāparedz, ka zāļu marķējumā, kurā ir norāde "lietošanai bērniem" saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, atveido simbolu, ko pēc Pediatrijas komitejas ieteikuma izvēlējusi Komisija.

(19) Lai veicinātu apstiprinātās zāles, kuras vairs neaizsargā intelektuālā īpašuma tiesības, ir nepieciešams izveidot jauna veida tirdzniecības atļauju, tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā. Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā būtu jāpiešķir pastāvošajā tirdzniecības atļauju piešķiršanas kārtībā, bet tai īpaši būtu jāattiecas tikai uz lietošanu bērnu mērķgrupā. Zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā, būtu jādod iespēja izmanot pastāvošu zīmolvārdu attiecīgi zālēm, kas apstiprinātas lietošanai pieaugušajiem, lai gūtu ienākumus no pastāvošā zīmolvārda atpazīstamības, vienlaicīgi gūstot labumu no datu ekskluzivitātes, kas saistīta ar jauno tirdzniecības atļauju.

(20) Lai saņemtu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, pieteikumā būtu jāiekļauj dati par zāļu izmantošanu bērnu mērķgrupā, kas savākti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu. Šie dati var būt iegūti no publicētās literatūras, vai tā var būt jauna izpēte. Iesniedzot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā, tajā būtu jāietver arī atsauce uz datiem, kuri ietilpst zāļu dokumentācijā, ko apstiprina vai ir apstiprinājusi Kopiena. Tas tiek veikts ar mērķi sniegt papildu stimulu mazo un vidējo uzņēmumu, tostarp galveno uzņēmumu, iedrošināšanai izstrādāt nepatentētas zāles bērnu mērķgrupai.

(21) Šajā regulā būtu jāietver pasākumi, lai Kopienas iedzīvotājiem dotu maksimālu pieeju jaunajām zālēm, kas ir pārbaudītas un piemērotas lietošanai pediatrijā un līdz minimumam samazinātu iespēju, ka tiek sniegta Kopienas mēroga atlīdzība un veicināšanas pasākumi, nenodrošinot, ka Kopienas bērnu mērķgrupa gūst labumu no jaunu apstiprinātu zāļu pieejamības. Pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai, ietverot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā, kurā ir pētījumu rezultāti, kas tika veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, būtu jānodrošina tiesības uz Kopienas centralizēto kārtību, kas noteikta 5. līdz 15. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.

(22) Kad apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna rezultātā tiek apstiprināta zāļu indikācija lietošanai pediatrijā tādām zālēm, kuras jau ir tirdzniecībā ar citām indikācijām, tirdzniecības atļaujas turētājam divu gadu laikā no indikācijas apstiprināšanas datuma būtu jābūt pienākumam zāles laist tirgū, ņemot vērā pediatrisko informāciju. Šai prasībai būtu jāattiecas tikai uz tām zālēm, kas jau ir apstiprinātas, bet ne uz zālēm, kuras apstiprinātas ar tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā.

(23) Būtu jāizveido alternatīva kārtība, lai dalībvalstī apstiprinātām zālēm būtu iespējams iegūt vienotu Kopienas mēroga atzinumu, gadījumos, kad dati par bērnu mērķgrupu, kas piedalās apstipri-

▼B

nātā pediatrijas pētījumu plānā, veido daļu no tirdzniecības atļaujas pieteikuma. Lai to izdarītu, varētu izmantot Direktīvas 2001/83/EK 32. līdz 34. pantā paredzēto kārtību. Tas ļaus pieņemt saskaņotu Kopienas lēmumu par zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā un šo datu iekļaušanu visā valsts mēroga informācijā par zālēm.

(24) Ir būtiski nodrošināt, ka tiek pielāgoti farmakoloģiskās uzraudzības (*pharmacovigilance*) mehānismi, lai izpildītu bērnu mērķgrupas drošības informācijas vākšanas specifiskos uzdevumus, ietverot datus par iespējamām ilglaicīgās iedarbības sekām. Pēc apstiprināšanas var būt nepieciešama papildu izpēte par zāļu iedarbību uz bērnu mērķgrupu. Tādēļ būtu jāievieš papildu prasība, ka, piesakoties tirdzniecības atļaujai, kurā ietilpst pētījumu rezultāti, kas tika veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, pieteikuma iesniedzējam jānorāda, kā viņš/viņa piedāvā nodrošināt ilglaicīgu kontroli attiecībā uz zāļu lietošanas iespējamām blakusparādībām un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā. Papildus tam, ja pastāv īpašs iemesls bažām, būtu jāparedz iespēja kā nosacījumu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai prasīt pieteikuma iesniedzējam iesniegt un ieviest riska pārvaldības sistēmu un/vai veikt īpašu izpēti, kas būtu priekšnosacījums zāļu laišanai tirdzniecībā.

(25) Sabiedrības veselības labā ir jānodrošina nepārtraukta pieeja drošām un efektīvām pediatrijā izmantojamām zālēm, ko izstrādā, balstoties uz šo regulu. Ja tirdzniecības atļaujas īpašnieks plāno izņemt šādas zāles no tirgus, būtu jābūt attiecīgiem pasākumiem, lai bērnu mērķgrupa attiecīgās zāles varētu turpināt iegūt. Lai palīdzētu to panākt, aģentūrai būtu jābūt savlaicīgi informētai par jebkādiem šādiem nodomiem un tie būtu jādara zināmi sabiedrībai.

(26) Zālēm, uz kurām attiecas prasība iesniegt pediatrijas datus, ja ir izpildītas visas apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna prasības, ja zāles ir apstiprinātas visās dalībvalstīs un ja attiecīgā informācija par izpētes rezultātiem ir iekļauta zāļu informācijā, būtu jāpiešķir atlīdzība, kas ir 6 mēnešu pagarinājums papildu aizsardzības sertifikātam, kas izveidots ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 1768/92 ([1]).

(27) Pieteikums sertifikāta darbības ilguma pagarinājumam atbilstīgi šai regulai būtu atļaujams tikai gadījumā, ja šis sertifikāts ir piešķirts atbilstīgi Regulai (EEK) Nr. 1768/92.

(28) Tā kā atlīdzība paredzēta par izpētes veikšanu bērnu mērķgrupā un nevis lai demonstrētu, ka zāles ir drošas un efektīvas bērnu mērķgrupā, atlīdzība būtu jāsniedz pat tad, ja pediatriskā indikācija nav apstiprināta. Tomēr, lai uzlabotu pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā, attiecīgā informācija par lietošanu bērnu mērķgrupā būtu jāietver apstiprināto zāļu informācijā.

(29) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ([2]), zāles, kas nozīmētas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai iegūst desmit gadu tirgus ekskluzivitāti, piešķirot tirdzniecības atļauju indikācijai reti sastopamu slimību ārstēšanai. Tā kā šādas zāles bieži vien nav aizsargātas ar patentu, atlīdzība papildu aizsardzības sertifikāta pagarinājuma veidā nevar tikt piemērota; kad tās ir aizsargātas ar patentu, šāds pagarinājums būtu divkāršs stimuls. Tādēļ zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai papildu aizsardzības sertifikāta pagarinājuma vietā būtu līdz divpadsmit gadiem jāpagarina reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu tirgus ekskluzivitātes desmit

([1]) OV L 182, 2.7.1992., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2003. gada Pievienošanās aktu.
([2]) OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

▼B

gadu periods, ja prasības datiem par lietošanu bērnu mērķgrupā ir pilnīgi izpildītas.

(30) Šajā regulā paredzētajiem pasākumiem nevajadzētu izslēgt citu veicināšanas pasākumu vai atlīdzību darbību. Lai nodrošinātu pārskatāmību par dažādiem Kopienas un dalībvalstu līmenī pieejamiem pasākumiem, uz dalībvalstu sniegtās informācijas pamata Komisijai būtu jāsastāda detalizēts visu pieejamo veicināšanas pasākumu vai atlīdzību saraksts. Šajā regulā izklāstītajiem pasākumiem, tostarp pediatrijas pētījumu plānu saskaņošanai, nevajadzētu būt par pamatu tam, lai gūtu jebkādu citu Kopienas veicinošu pasākumu izpētes atbalstu, piemēram, izpētes projektu finansējums saskaņā ar daudzgadu Kopienas Pamatprogrammu pētniecības, tehnoloģijas attīstības un demonstrējumu jomā.

(31) Lai palielinātu informācijas pieejamību par zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā un izvairītos no atkārtošanās, veicot tādu izpēti bērnu mērķgrupā, kas nepapildina vispārīgās zināšanas, Direktīvas 2001/20/EK 11. pantā paredzētajai Eiropas datubāzei būtu jāietver informācijas avots par visiem notiekošajiem un pāragri pārtrauktajiem un pabeigtajiem pētījumiem pediatrijā, kuri veikti gan Kopienā, gan trešās valstīs. Daļa no informācijas, kas attiecas uz pediatrijas klīniskajiem pētījumiem un ko ievada datubāzē, kā arī ziņas par pediatrijas klīnisko pētījumu rezultātiem, ko iesniedz kompetentām iestādēm, Aģentūrai būtu jāpublisko.

(32) Pediatrijas komitejai pēc apspriedes ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām būtu jāizveido un regulāri jāpapildina bērnu mērķgrupas terapeitisko vajadzību uzskaite. Uzskaitē vajadzētu apsekot esošās zāles, ko pašlaik lieto bērnu mērķgrupas ārstēšanā, un uzsvērt šīs mērķgrupas terapeitiskās vajadzības un pētījumu un izstrādes prioritātes. Šādā veidā uzņēmumiem būtu jāvar viegli noteikt uzņēmējdarbības attīstības iespējas; Pediatrijas komitejai, izvērtējot pediatrijas pētījumu plānu projektus, atbrīvojumus un termiņu atlikšanu, būtu jāvar labāk spriest par zāļu un pētījumu nepieciešamību; veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem vajadzētu būt pieejamam informācijas avotam, uz kā pamata pieņemt lēmumus par zāļu izvēli.

(33) Klīniskā izpēte bērnu mērķgrupā var prasīt specifisku ekspertīzi, specifisku metodiku un dažos gadījumos speciālas ierīces, un tā būtu jāveic attiecīgi apmācītiem pētniekiem. Tīkls, kurš saista valstu un Kopienas iniciatīvas un izpētes centrus, lai attīstītu vajadzīgo kompetenci Kopienas līmenī, un kurā ņemti vērā Kopienas un trešo valstu dati, atvieglotu sadarbību un palīdzētu izvairīties no nevajadzīgas izpētes dublēšanas. Šim tīklam būtu jāveicina Eiropas Pētniecības telpas pamatu nostiprināšana saistībā ar Kopienas Pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģijas attīstībai un demonstrējumiem, jāsniedz labums bērnu mērķgrupai un jānodrošina ražotāji ar informācijas un ekspertīzes avotu.

(34) Par zināmām apstiprinātām zālēm farmācijas uzņēmumu rīcībā jau varētu būt dati par to lietošanas drošumu un iedarbīgumu attiecībā uz bērnu mērķgrupu. Lai uzlabotu pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā, būtu jāprasa, lai uzņēmumi, kuru rīcībā ir šādi dati, iesniegtu tos visās kompetentajās iestādēs, kurās šīs zāles ir apstiprinātas. Šāda veidā šos datus varētu izvērtēt un, ja nepieciešams, informācija būtu jāiekļauj apstiprinātā zāļu informācijā, kas paredzēta veselības aprūpes profesionāļiem un pacientiem.

(35) Būtu jānodrošina Kopienas finansējums, lai segtu visus Pediatrijas komitejas un Aģentūras darbības aspektus, kas saistīti ar šīs regulas ieviešanu, kā piemēram, pediatrijas pētījumu plānu izvērtēšanu, atbrīvojumu no maksājumiem par zinātniskajām konsultācijām un informācijas un pārskatāmības pasākumus, tostarp pediatrijas pētījumu datubāzi un sadarbības tīklu.

▼B

(36) Pasākumi, kas ir nepieciešami šīs regulas īstenošanai, būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ([1]).

(37) Attiecīgi būtu jāgroza Regula (EEK) Nr. 1768/92, Direktīva 2001/20/EK, Direktīva 2001/83/EK un Regula (EK) Nr. 726/2004.

(38) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, lietošanai pediatrijā pārbaudītu zāļu pieejamību, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs un to, ka šos mērķus var labāk sasniegt Kopienas līmenī, jo tas ļaus izmantot iespējami plaša tirgus priekšrocības un izvairīties no ierobežotu resursu šķelšanas, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šo mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU SADAĻA

IEVADA NOTEIKUMI

1. NODAĻA

Temats un definīcijas

1. pants

Šajā regulā paredzēti noteikumi par cilvēkiem paredzēto zāļu izstrādi, lai saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK izpildītu bērnu mērķgrupas specifiskās terapeitiskās vajadzības, nepakļaujot bērnu mērķgrupu nevajadzīgai klīniskai izpētei.

2. pants

Papildus Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā iekļautajām definīcijām, šīs regulas nolūkos izmantojamas šādas definīcijas:

1) "bērnu mērķgrupa" ir iedzīvotāju daļu no dzimšanas līdz 18 gadiem;

2) "pediatrijas pētījumu plāns" ir izpētes un izstrādes programmu, kuras mērķis ir nodrošināt vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var apstiprināt bērnu mērķgrupas ārstēšanai;

3) "zāles, kas apstiprinātas ar pediatrisko indikāciju" ir zāles, kuras ir apstiprinātas lietošanai bērnu mērķgrupas daļā vai visā grupā, un attiecībā uz kuru zāļu raksturojuma kopsavilkumā, kas ir sastādīts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 11. pantu, ir noteikts apstiprinātās indikācijas apraksts;

4) "zāļu tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā" ir tirdzniecības atļauja, ko piešķir attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras neaizsargā papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 1768/92 vai patents, kas ir priekšnosacījums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai, ekskluzīvi ietverot terapeitiskās indikācijas, kuras ir svarīgas lietošanā bērnu mērķgrupā vai tās apakšgrupās, tostarp šo zāļu attiecīgo stiprumu, farmaceitisko formu vai administrēšanas veidu.

([1]) OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

▼B

2. NODAĻA

Pediatrijas komiteja

3. pants

1. Līdz 2007. gada 26. jūlijs Eiropas Zāļu aģentūrā, turpmāk "Aģentūra", kas nodibināta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, izveido Pediatrijas komiteju. Pediatrijas komiteju uzskata par izveidotu, tiklīdz ir iecelti 4. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētie locekļi.

Aģentūra pilda Pediatrijas komitejas sekretariāta funkcijas un nodrošina to ar tehnisko un zinātnisko atbalstu.

2. Ja šajā regulā nav norādīts citādi, attiecībā uz Pediatrijas komiteju piemēro Regulu (EK) Nr. 726/2004.

3. Aģentūras izpilddirektors nodrošina attiecīgo koordināciju starp Pediatrijas komiteju un Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, Komiteju zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, to darba grupām un jebkurām citām zinātnisko padomdevēju grupām.

Aģentūra nosaka īpašu kārtību iespējamām konsultācijām minēto komiteju un grupu starpā.

4. pants

1. Pediatrijas komitejas sastāvā ir šādi locekļi:

a) Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas pieci locekļi, kas šajā komitejā ir iecelti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 61. panta 1. punktu, kā arī viņu aizstājēji. Šos piecus locekļus un viņu aizstājējus Pediatrijas komitejā ieceļ Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja;

b) viens loceklis un viņa aizstājējs, ko iecēlusi katra dalībvalsts, kuras valsts kompetento iestādi nepārstāv Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelti locekļi;

c) trīs locekļi un trīs aizstājēji, ko iecēlusi Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvēti profesionāļi veselības jomā;

d) trīs locekļi un trīs aizstājēji, ko iecēlusi Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvētas pacientu apvienības.

Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā.

Šā punkta a) un b) apakšpunkta vajadzībām dalībvalstu sadarbību koordinē Aģentūras izpilddirektors, lai nodrošinātu to, ka Pediatrijas komitejas galīgajā sastāvā iekļauto personu kompetence aptvertu tādas zinātnes jomas, kas ir būtiskas pediatriskām zālēm, proti, vismaz farmācijas attīstību, pediatrisko medicīnu, ģimenes ārstus, pediatrisko farmāciju, pediatrisko farmakoloģiju, pediatrisko pētniecību, farmakoloģisko uzraudzību (*pharmacovigilance*) sistēmu, ētiku un sabiedrības veselību.

Šā punkta c) un d) apakšpunkta vajadzībām Komisija ņem vērā to locekļu zināšanas, kas iecelti atbilstīgi a) un b) apakšpunktam.

2. Pediatrijas komitejas locekļus ieceļ uz atjaunojamu trīs gadu periodu. Pediatrijas komitejas sanāksmēs tiem var piebiedroties eksperti.

3. No savu locekļu vidus Pediatrijas komiteja ieceļ priekšsēdētāju uz trīs gadu termiņu, kuru var atjaunot vienu reizi.

4. Aģentūra publisko minētās komitejas locekļu vārdus un zinātnisko kvalifikāciju.

▼B

5. pants

1. Sagatavojot savus atzinumus, Pediatrijas komiteja pēc iespējas cenšas panākt zinātnisko vienprātību. Ja šādu vienprātību nevar panākt, Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu, kurā iekļauj locekļu vairākuma viedokli. Atzinumā arī min atšķirīgos viedokļus un to pamatojumus.

2. Pediatrijas komiteja sastāda reglamentu savu uzdevumu īstenošanai. Reglaments stājas spēkā pēc labvēlīga atzinuma saņemšanas no Aģentūras valdes un pēc tam no Komisijas.

3. Komisijas pārstāvji, Aģentūras izpilddirektors vai viņa pārstāvji var apmeklēt visas Pediatrijas komitejas sanāksmes.

6. pants

1. Pediatrijas komitejas uzdevumos ietilpst sekojošais:

a) izvērtēt jebkuru zāļu pediatrijas pētījumu plāna saturu, kas tai ir iesniegts saskaņā ar šo regulu, un formulēt par to savu atzinumu;

b) izvērtēt atbrīvojumus un termiņu atlikšanu un formulēt savu atzinumu par to;

c) pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas, kompetentas iestādes vai pieteikuma iesniedzēja lūguma izvērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikuma atbilstību attiecīgajam apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam un formulēt savu viedokli par to;

d) pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vai kompetentas iestādes lūguma izvērtēt jebkurus datus, kas radīti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu un formulēt atzinumu par bērnu mērķgrupā lietošanai paredzētu zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;

e) sniegt padomu par 42. pantā minētajam pārskatam ievācamo datu saturu un formu;

f) atbalstīt un sniegt padomu Aģentūrai par 44. pantā minētā Eiropas tīkla izveidošanu;

g) sniegt zinātnisku palīdzību jebkura dokumenta izstrādē, kas saistīts ar šīs regulas mērķu izpildi;

h) pēc Aģentūras izpilddirektora vai Komisijas lūguma sniegt padomu jebkurā jautājumā, kas saistīts ar bērnu mērķgrupā lietojamām zālēm.

i) izveidot īpašu nepieciešamo pediatrijas zāļu uzskaiti un to regulāri atjaunot, kā minēts 43. pantā;

j) konsultēt aģentūru un Komisiju par tādu pasākumu paziņošanu, kas ir pieejami, lai veiktu bērnu mērķgrupā lietojamo zāļu pētniecību;

k) sniegt Komisijai padomus saistībā ar 32. panta 2. punktā minēto simbolu.

2. Izpildot savus uzdevumus, Pediatrijas komiteja apsver, vai sagaidāms, ka piedāvātais pētījums dos nozīmīgu terapeitisko labumu bērnu mērķgrupai, un/vai tas apmierinās vai neapmierinās šīs grupas terapijas vajadzības. Pediatrijas komiteja ņems vērā jebkuru informāciju, kas tai pieejama, tostarp atzinumus, lēmumus un padomus, ko sniegušas trešo valstu kompetentās iestādes.

▼B

II SADAĻA

TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS PRASĪBAS

1. NODAĻA

Vispārīgas atļauju piešķiršanas prasības

7. pants

1. Pieteikumu tirdzniecības atļaujai saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 6. pantu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas nav apstiprinātas Kopienā, šīs regulas spēkā stāšanās laikā uzskata par derīgu tikai tad, ja tajā papildus pieteikumā sniegtajām ziņām un Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā minētajiem dokumentiem ir ietverts viens no šādiem dokumentiem:

a) visas veiktās izpētes rezultāti un visa detalizētā informācija, kas ievākta saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu;

b) Aģentūras lēmums, ar ko piešķir atbrīvojumu speciāli šīm zālēm;

c) Aģentūras lēmums, ar ko piešķir atbrīvojumu attiecībā uz zāļu grupu saskaņā ar 11. pantu;

d) Aģentūras lēmums, ar ko piešķir termiņa atlikšanu.

Saskaņā ar a) apakšpunktu pieteikumam pievieno arī Aģentūras lēmumu, kurā ir apstiprināts konkrētais pediatrijas pētījumu plāns.

2. Dokumenti, kas iesniegti saskaņā ar 1. punktu, kumulatīvi ietver visas apakšgrupas bērnu mērķgrupā.

8. pants

Apstiprināto zāļu gadījumā, kuras saskaņā ar Regulu (EEK) Nr.1768/92 aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts vai patents, kas kvalificējas papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai, šīs regulas 7. pantu piemēro pieteikumiem par jaunu indikāciju apstiprinājumu, ietverot pediatriskās indikācijas, jaunus farmaceitiskos veidus un jaunus administrēšanas veidus.

Pirmās daļas nozīmē dokumenti, kas minēti 7. panta 1. punktā, attiecas uz pastāvošām un jaunām indikācijām, farmaceitiskām formām un lietošanas veidiem.

9. pants

Regulas 7. un 8. pantu nepiemēro zālēm, kas apstiprinātas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10.,10.a pantu, 13. līdz 16. pantu vai 16.a līdz 16.i pantu.

10. pants

Apspriežoties ar dalībvalstīm, Aģentūru un citām ieinteresētajām personām, Komisija sastāda sīki izstrādātus noteikumus attiecībā uz formu un saturu, kas jāievēro pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas vai grozīšanas pieteikumos un atbrīvojuma vai termiņa atlikšanas lūgumos, lai tie tiktu uzskatīti par derīgiem, kā arī attiecībā uz 23. pantā un 28. panta 3. punktā minētās atbilstības pārbaudes darbību.

▼B

2. NODAĻA

Atbrīvojumi

11. pants

1. Attiecībā uz specifiskām zālēm vai zāļu grupām, kas minētas 7. panta 1. punkta a) apakšpunktā, piešķir atbrīvojumu no informācijas sniegšanas, ja ir pierādījumi, kas liecina par vienu no šādiem faktiem:

a) ka specifiskas zāles vai zāļu grupas, iespējams, būs neefektīvas vai nedrošas bērnu mērķgrupas daļā vai visā grupā;

b) ka slimība vai stāvoklis, kuram zāles vai zāļu grupa ir paredzēta, sastopama tikai pieaugušo mērķa grupā;

c) ka specifiskās zāles nedod nozīmīgu terapeitisko labumu salīdzinājumā ar esošajiem pediatrijas pacientu ārstniecības līdzekļiem.

2. Šā panta 1. punktā paredzēto atbrīvojumu var piešķirt, atsaucoties uz vienu vai vairākām specifiskām bērnu mērķgrupas apakšgrupām, vai uz vienu vai vairākām specifiskām terapeitiskajām indikācijām, vai uz abām kopā.

12. pants

Pediatrijas komiteja var pēc savas ierosmes pieņemt atzinumu, pamatojoties uz 11. panta 1. punktu, ar kuru būtu jāpiešķir atbrīvojums zāļu grupai vai konkrētām zālēm, kā minēts 11. panta 1. punktā.

Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu, piemēro 25. pantā noteikto kārtību. Zāļu grupas atbrīvojuma gadījumā piemēro tikai 25. panta 6. un 7. punktu.

13. pants

1. Pamatojoties uz 11. panta 1. punktu, pieteikuma iesniedzējs var vērsties Aģentūrā sakarā ar atbrīvojumu konkrētām zālēm.

2. Pēc pieteikuma saņemšanas Pediatrijas komiteja nozīmē referentu un 60 dienu laikā no pieteikuma saņemšanas Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par to, vai piešķirt atbrīvojumu konkrētām zālēm vai nepiešķirt.

Šo 60 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs vai Pediatrijas komiteja var prasīt tikšanos.

Vajadzības gadījumā Pediatrijas komiteja var prasīt pieteikuma iesniedzējam papildināt iesniegto pieteikumu ziņas vai dokumentus. Pēc Pediatrijas komitejas uzskatiem 60 dienu termiņu var pagarināt līdz laikam, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

3. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu, piemēro 25. nodaļā noteikto kārtību.

14. pants

1. Aģentūra veido visu atbrīvojumu sarakstu. Šo sarakstu regulāri atjauno (vismaz reizi gadā) un publicē.

2. Pediatrijas komiteja jebkurā laikā var pieņemt atzinumu par labu izsniegtā atbrīvojuma pārskatīšanai.

Gadījumā, ja ir izmaiņas attiecībā uz atbrīvojumu konkrētām zālēm, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

▼B

Gadījumā, ja ir izmaiņas attiecībā uz atbrīvojumu zāļu grupai, piemēro 26. panta 6. un 7. punktu.

3. Ja konkrētu zāļu vai zāļu grupas atbrīvojumu atsauc, 7. un 8. pantā noteiktās prasības nepiemēro 36 mēnešus no dienas, kad atbrīvojums svītrots no atbrīvojumu saraksta.

3. NODAĻA

Pediatrijas pētījumu plāns

1. Iedaļa

Apstiprinājuma lūgumi

15. pants

1. Ja ir nodoms iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar 7. panta 1. punkta a) vai d) apakšpunktu, 8. pantu un 30. pantu, sastāda pediatrijas pētījumu plānu un iesniedz Aģentūrai ar apstiprinājuma lūgumu.

2. Pediatrijas pētījumu plānā norāda piedāvātos termiņus un pasākumus, lai izvērtētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu visās bērnu mērķgrupas apakšgrupās, uz kurām tas attiecas. Papildus tam apraksta visus pasākumus, lai pielāgotu zāles tā, lai to lietošana būtu pieņemamāka, vieglāka, drošāka vai efektīvāka dažādām bērnu mērķgrupas apakšgrupām.

16. pants

1. Regulas 7. un 8. pantā minēto pieteikumu gadījumos ar apstiprinājuma lūgumu iesniedz pediatrijas pētījumu plānu, ja nav noteikts citādi, ne vēlāk kā līdz dienai, kad pabeidz farmaceitiski kinētisko izpēti ar cilvēkiem, kā noteikts Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma I daļas 5.2.3 iedaļā, lai nodrošinātu, ka atzinumu par konkrēto zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā var sniegt vienlaicīgi ar tirdzniecības atļaujas vai cita attiecīgā pieteikuma izvērtējumu.

2. 30 dienu laikā no 15. panta 1. punktā un 16. panta 1. punktā minēta lūguma saņemšanas Aģentūra pārbauda lūguma derīgumu un sagatavo kopsavilkuma ziņojumu Pediatrijas komitejai.

3. Vajadzības gadījumā Aģentūra var lūgt pieteikuma iesniedzēju iesniegt papildu ziņas un dokumentus, tādā gadījumā 30 dienu termiņu aptur līdz laikam, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

17. pants

1. Pēc piedāvātā pediatrijas pētījumu plāna saņemšanas, kas ir derīgs saskaņā ar 15. panta 2. punktu, Pediatrijas komiteja nozīmē ziņotāju un 60 dienu laikā no derīga piedāvātā pediatrijas pētījumu plāna saņemšanas Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par to, vai piedāvātā izpēte nodrošinās vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var lietot bērnu mērķgrupas vai tās apakšgrupu ārstēšanā, un vai gaidāmais terapeitiskais ieguvums attaisno piedāvāto izpēti. Pieņemot atzinumu, Komiteja pārbauda, vai pasākumi, kas ierosināti, lai pielāgotu zāļu formulējumu lietošanai dažādās bērnu mērķgrupas apakšgrupās, ir vai nav piemēroti.

Tajā pašā laika posmā Pediatrijas komiteja vai pieteikuma iesniedzējs var lūgt tikšanos.

2. Šā panta 1. punktā noteiktā 60 dienu periodā Pediatrijas komiteja var prasīt pieteikuma iesniedzējam piedāvāt plāna izmaiņas, tādā gadī-

▼B

jumā 1. punktā minēto termiņu galīgā atzinuma pieņemšanai pagarina maksimāli par 60 dienām. Tādos gadījumos šā perioda laikā pieteikuma iesniedzējs vai Pediatrijas komiteja var prasīt papildu tikšanos. Termiņu aptur līdz dienai, kad tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

18. pants

Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu vai negatīvu atzinumu, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

19. pants

Ja pēc pediatrijas pētījumu plāna izskatīšanas Pediatrijas komiteja secina, ka 11. panta 1. punkta a), b) vai c) apakšpunkts attiecas uz konkrētām zālēm, saskaņā ar 17. panta 1. punktu tā pieņem negatīvu atzinumu.

Šādos gadījumos Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par labu atbrīvojumam atbilstīgi 12. pantam, pamatojoties uz ko tiek piemērota 25. pantā noteiktā kārtība.

2. Iedaļa

Termiņa atlikšana

20. pants

1. Vienlaicīgi ar pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanu saskaņā ar 16. panta 1. punktu var tikt lūgta dažu vai visu šajā plānā minēto pasākumu uzsākšanas vai pabeigšanas termiņa atlikšana. Šāda termiņu atlikšana attaisnojama zinātnisku un tehnisku iemeslu dēļ vai ar sabiedrības veselību saistītu iemeslu dēļ.

Jebkurā gadījumā termiņu atlikšanu piešķir tad, ja pirms uzsākt izpēti bērnu mērķgrupā ir piemēroti veikt izpēti ar pieaugušajiem, vai arī gadījumā, kad izpēte bērnu mērķgrupā aizņems ilgāku laiku nekā izpēte ar pieaugušajiem.

▼M1

2. Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta, īstenojot šo pantu, Komisija saskaņā ar 51. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru var pieņemt noteikumus, ar ko groza vai papildina nebūtiskus šīs regulas elementus, lai precizētu pamatu atlikšanai.

▼B

21. pants

1. Tajā pašā laikā, kad Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu atzinumu saskaņā ar 17. panta 1. punktu, tā pēc savas ierosmes vai pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma saskaņā ar 20. pantu pieņem atzinumu, ja 20. pantā noteiktie nosacījumi ir izpildīti, par labu dažu vai visu pediatrijas pētījumu plānā paredzēto pasākumu uzsākšanas vai pabeigšanas termiņu atlikšanai.

Atzinumā par labu termiņu atlikšanai norāda laika ierobežojumus paredzēto pasākumu uzsākšanai vai pabeigšanai.

2. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem lēmumu par labu termiņu atlikšanai, kā aprakstīts 1. punktā, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

▼B

3. Iedaļa

Pediatrijas pētījumu plāna grozījumi

22. pants

Ja pēc pediatrijas pētījumu plāna apstiprinājuma lēmuma pieņemšanas pieteikuma iesniedzējs sastopas ar grūtībām tā īstenošanā, piemēram, ja plāns ir nelietojams vai vairs nav piemērots, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt Pediatrijas komitejai izmaiņas vai lūgumu par termiņa atlikšanu vai atbrīvojumu, minot detalizētus iemeslus. Pediatrijas komiteja 60 dienās izskata šīs izmaiņas vai lūgumu par termiņa atlikšanu vai atbrīvojumu un pieņem atzinumu par to, vai atteikt vai pieņemt šīs izmaiņas. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu vai negatīvu atzinumu, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

4. Iedaļa

Atbilstība pediatrijas pētījumu plānam

23. pants

1. Kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pārbauda to, vai tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikums atbilst 7. un 8. pantā paredzētajām prasībām un vai saskaņā ar 30. pantu iesniegtais pieteikums atbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam.

Ja pieteikumu iesniedz saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 27. līdz 39. pantā izklāstīto procedūru, atsauces dalībvalsts veic atbilstības pārbaudi, tostarp vajadzības gadījumā lūdzot Pediatrijas komitejas atzinumu saskaņā ar 2. punkta b) un c) apakšpunktu.

2. Var lūgt Pediatrijas komiteju sniegt savu atzinumu par to, vai pieteikuma iesniedzēja veiktā izpēte atbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam, šādos gadījumos:

a) to lūdz pieteikuma iesniedzējs — pirms tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikuma iesniegšanas, kā minēts attiecīgi 7., 8. un 30. pantā;

b) to lūdz Aģentūra vai valsts kompetenta iestāde, apstiprinot pieteikumu, kā minēts a) apakšpunktā, kurā neietilpst atzinums par atbilstību, kas pieņemts, izpildot saskaņā ar a) apakšpunktā veiktu lūgumu;

c) to lūdz Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai valsts kompetenta iestāde, izvērtējot pieteikumu, kā minēts a) apakšpunktā, ja ir bažas par atbilstību un vēl nav sniegts atzinums pēc a) vai b) apakšpunktā paredzēta lūguma.

Punkta a) apakšpunkta gadījumā pieteikuma iesniedzējs neiesniedz pieteikumu, ja vien Pediatrijas komiteja nav sniegusi savu atzinumu, un atzinuma kopiju pievieno pieteikumam.

3. Ja Pediatrijas komiteja ir lūgta sniegt atzinumu saskaņā ar 2. punktu, tā to sniedz 60 dienu laikā no lūguma saņemšanas.

Dalībvalstis ņem vērā šādu atzinumu.

24. pants

Ja, zinātniski izvērtējot tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kas atzīts par derīgu, kompetenta iestāde secina, ka izpēte neatbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam, par zālēm nepienākas 36., 37. un 38. pantā paredzētie atlīdzības vai veicināšanas pasākumiem.

▼B

4. NODAĻA

Procedūra

25. pants

1. Desmit dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas Aģentūra nosūta to pieteikuma iesniedzējam.

2. 30 dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējs, sīki paskaidrojot iemeslus, var iesniegt Aģentūrai rakstisku lūgumu par atzinuma pārskatīšanu.

3. 30 dienu laikā pēc tam, kad Pediatrijas komiteja saņēmusi pārskatīšanas lūgumu atbilstīgi 2. punktam, tā pēc jauna referenta iecelšanas sniedz jaunu atzinumu, apstiprinot vai pārskatot iepriekšējo atzinumu. Atzinumu pienācīgi pamato un iegūtā secinājuma pamatojumu pievieno jaunajam atzinumam, kas ir galīgs.

4. Ja 2. punktā minēto 30 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs nepieprasa pārskatīšanu, Pediatrijas komitejas atzinums kļūst galīgs.

5. Aģentūra ne vēlāk kā 10 dienās pēc Pediatrijas komitejas galīgā atzinuma saņemšanas pieņem lēmumu. Šo lēmumu paziņo pieteikuma iesniedzējam rakstiskā veidā, pielikumā pievienojot Pediatrijas komitejas galīgo atzinumu.

6. Attiecībā uz atbrīvojumu zāļu grupai, kā minēts 12. pantā, Aģentūra pieņem lēmumu desmit dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas, kā minēts 13. panta 3. punktā. Lēmumam pievieno Pediatrijas komitejas atzinumu.

7. Aģentūras lēmumus dara zināmus atklātībā, vispirms no tiem svītrojot jebkuru komerciāli slepenu informāciju.

5. NODAĻA

Dažādi noteikumi

26. pants

Pirms pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanas un tā īstenošanas laikā juridiska vai fiziska persona, kas izstrādā zāles, kuras paredzētas lietot pediatrijā, var lūgt padomu no Aģentūras par dažādu tādu testu un pētījumu veidiem un to veikšanu, kas vajadzīgi, lai demonstrētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktu.

Turklāt šī juridiskā vai fiziskā persona var lūgt padomu par farmakoloģiskās uzraudzības (*pharmacovigilance*) veidiem un veikšanu un riska vadības sistēmām, kā minēts 34. pantā.

Aģentūra saskaņā ar šo pantu sniedz padomu bez maksas.

III SADAĻA

TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS KĀRTĪBA

27. pants

Ja šajā sadaļā nav norādīts citādi, tirdzniecības atļaujas piešķiršanas kārtība tirdzniecības atļaujām, uz ko attiecas šī sadaļa, ir noteikta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Direktīvu 2001/83/EK.

▼B

1. NODAĻA

Tirdzniecības atļaujas piešķiršanas kārtība pieteikumiem, kas ietilpst 7. un 8. panta darbības jomā

28. pants

1. Pieteikumus šīs regulas 7. panta 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām, kurās ir iekļauta viena vai vairākas pediatriskās indikācijas, var iesniegt, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti atbilstīgi apstiprinātam pediatrijas pētījumu plānam, saskaņā ar kārtību, kura noteikta no 5. līdz 15. pantam Regulā (EK) Nr. 726/2004.

Piešķirot apstiprinājumu, visu šo pētījumu rezultātus iekļauj zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā zāļu lietošanas instrukcijā ar nosacījumu, ka kompetentā iestāde šo informāciju pacientam uzskata par lietderīgu, neatkarīgi no tā, vai kompetentā iestāde visas konkrētās pediatriskās indikācijas ir apstiprinājusi vai nav.

2. Piešķirot vai grozot tirdzniecības atļauju, visus atbrīvojumus un termiņu atlikšanu, ko piešķir saskaņā ar šo regulu, reģistrē zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

3. Ja pieteikums atbilst visiem apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna pasākumiem un ja zāļu raksturojuma kopsavilkums atspoguļo pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, kompetentā iestāde tirdzniecības atļaujā ietver paziņojumu, kas norāda pieteikuma atbilstību apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam. Piemērojot 45. panta 3. punktu, šis paziņojums arī norāda to, vai būtiski pētījumi, kas ietverti apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā, ir pabeigti pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

29. pants

Attiecībā uz zālēm, kas apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, šīs regulas 8. pantā minēto pieteikumu var iesniegt Direktīvas 2001/83/EK 32., 33. un 34. pantā paredzētajā kārtībā jaunas indikācijas apstiprināšanai, tostarp pieteikumu apstiprinājuma termiņā pagarinājumam lietošanai bērnu mērķgrupā, jaunai farmaceitiskai formai vai jaunam lietošanas veidam.

Šis pieteikums atbilst 7. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzētajām prasībām.

Šādā gadījumā vērtē vienīgi zāļu raksturojuma kopsavilkuma attiecīgās iedaļas, kas jāgroza.

2. NODAĻA

Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā

30. pants

1. Pieteikuma iesniegums tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā nekādā ziņā neizslēdz tiesības iesniegt pieteikumu tirdzniecības atļaujai citām indikācijām.

2. Pieteikuma iesniegumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā papildina ar ziņām un dokumentiem, kas nepieciešami, lai noteiktu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā, tostarp īpašus datus, kuri nepieciešami, lai atbalstītu zāļu attiecīgo stiprumu, farmaceitisko formu vai lietošanas veidu saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu.

▼B

Pieteikumā iekļauj arī Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina attiecīgo pediatrijas pētījumu plānu.

3. Ja zāles ir apstiprinātas vai ir bijušas apstiprinātas dalībvalstī vai Kopienā, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu vai Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu pieteikumā par zāļu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā vajadzības gadījumā var izdarīt atsauci uz datiem, kas iekļauti zāļu dokumentācijā.

4. Zālēm, kam piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, var atstāt tādu pašu nosaukumu kā jebkurām citām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu un attiecībā uz kurām tam pašam turētājam ir piešķirts apstiprinājums lietošanai pieaugušajiem.

31. pants

Neskarot Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 2. punktu, pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā var iesniegt saskaņā ar kārtību, kas paredzēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 no 5. līdz 15. pantā.

3. NODAĻA

Identifikācija

32. pants

1. Ja zālēm piešķir tirdzniecības atļauju pediatriskai indikācijai, marķējumā norāda saskaņā ar 2. daļu apstiprināto simbolu. Lietošanas instrukcijā iekļauj simbola nozīmes skaidrojumu.

2. Līdz 2008. gada 26. janvāris pēc Pediatrijas komitejas ieteikuma Komisija izvēlas simbolu. Komisija simbolu dara zināmu atklātībā.

3. Šā panta noteikumus piemēro arī tām zālēm, kam atļauja piešķirta pirms šīs regulas stāšanās spēkā, un zālēm, kurām atļauja piešķirta pēc šīs regulas stāšanās spēkā, bet pirms simbols darīts zināms atklātībā, ja tās ir atļautas pediatriskām indikācijām.

Šajā gadījumā 1. pantā minēto simbolu un skaidrojumu iekļauj attiecīgi zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā ne vēlāk par diviem gadiem pēc tam, kad simbolu dara zināmu atklātībā.

IV SADAĻA

PRASĪBAS PĒC APSTIPRINĀŠANAS

33. pants

Ja zāles ir apstiprinātas pediatriskai indikācijai pēc apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna izpildes un ja šīs zāles jau ir tirdzniecībā citām indikācijām, tirdzniecības atļaujas turētājs divu gadu laikā no dienas, kad pediatriskā indikācija ir apstiprināta, zāles laiž tirgū, ņemot vērā pediatrisko indikāciju. Reģistrā, ko Aģentūra koordinē un kas ir publiski pieejams, norāda arī šos termiņus.

34. pants

1. Pieteikuma iesniedzējs papildus parastajām prasībām par uzraudzību pēc zāļu laišanas tirgū sīki precizē pasākumus, lai nodrošinātu pediatrijā lietojamo zāļu iedarbīguma un iespējamo blakusparādību kontroli, šādos gadījumos:

a) iesniedzot pieteikumus tirdzniecības atļaujai, kurā ietverta pediatriskā indikācija;

▼B

b) iesniedzot pieteikumus iekļaut pediatrisko indikāciju jau pastāvošā tirdzniecības atļaujā;

c) iesniedzot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā.

2. Ja pastāv īpašs pamats bažām, kompetentā iestāde kā nosacījumu tirdzniecības atļaujas piešķiršanai var prasīt, lai izveido riska pārvaldības sistēmu vai veic īpašu izpēti pēc zāļu laišanas tirgū un to iesniedz izskatīšanai.

Riska pārvaldības sistēmā ietilpst farmakoloģiskās uzraudzības darbību kopums un rīcības, kuru mērķis ir identificēt, raksturot, novērst vai samazināt risku, kas saistīts ar zālēm, tostarp šādu rīcību efektivitātes vērtēšana.

Turklāt kompetentā iestāde var prasīt papildu ziņojumu iesniegšanu, kuros izvērtēta riska samazināšanas sistēmas efektivitāte un visu šādu veikto pētījumu rezultāti.

3. Jebkuras riska pārvaldības sistēmas efektivitātes vērtējumu un jebkuras veiktās izpētes rezultātus iekļauj regulāros ziņojumos par jaunākajiem datiem attiecībā uz drošumu, kā paredzēts Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 6. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 3. punktā.

4. Termiņa atlikšanas gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz gada pārskatu Aģentūrai, sniedzot atjauninātus datus par virzību pediatriskajos pētījumos saskaņā ar Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina pediatrijas pētījumu plānu un piešķir atlikto termiņu.

Aģentūra informē kompetento iestādi, ja tiek atklāts, ka tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina pediatrijas pētījumu plānu un piešķir atlikto termiņu.

5. Aģentūra pieņem sīki izstrādātas pamatnostādnes par šā panta piemērošanu.

35. pants

Ja zāles ir apstiprinātas pediatriskai indikācijai un tirdzniecības atļaujas turētājs ir guvis labumu no 36., 37. vai 38. pantā paredzētajiem atlīdzības vai veicināšanas pasākumiem, un šie aizsardzības periodi ir beigušies, un ja tirdzniecības atļaujas turētājs plāno pārtraukt zāļu laišanu tirgū, tirdzniecības atļaujas turētājs atļauju nodod trešai personai vai atļauj trešai personai, kas paziņojis savu nodomu turpināt attiecīgās zāles laist tirgū, izmantot farmaceitiskos, pirmsklīniskos un klīniskos dokumentāciju, kas iekļauta zāļu dokumentos, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EK 10.c pantu.

Tirdzniecības atļaujas turētājs informē Aģentūru par tā nodomu neturpināt zāles laist tirgū ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas. Aģentūra šo informāciju dara zināmu atklātībā.

V SADAĻA

ATLĪDZĪBAS UN VEICINĀŠANAS PASĀKUMI

36. pants

1. Ja pieteikums saskaņā ar 7. un 8. pantu ietver visu to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta turētājam ir tiesības uz Regulas (EEK) Nr. 1768/92 13. panta 1. un 2. punktā paredzētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu.

Pirmo daļu piemēro arī gadījumos, ja pēc apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna pabeigšanas pediatrisko indikāciju neapstiprina, bet veikto

▼B

pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

2. Šīs regulas 28. panta 3. punktā minētā paziņojuma iekļaušanu tirdzniecības atļaujā izmanto, piemērojot šā panta 1. punktu.

3. Ja izmanto Direktīvā 2001/83/EK paredzēto kārtību, 1. punktā minētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu piešķir tikai tādā gadījumā, ja zāles ir apstiprinātas visās dalībvalstīs.

4. Šā panta 1., 2. un 3. punktu piemēro zālēm, ko aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 1768/92 vai saskaņā ar patentu, kurš atbilst papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas prasībām. Tos nepiemēro zālēm, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000.

5. Ja ir iesniegts pieteikums saskaņā ar 8. pantu un kā rezultātā ir atļauta jauna pediatriska indikācija, 1., 2. un 3. punktu nepiemēro, ja pieteikuma iesniedzējs lūdz un saņem viena gada pagarinājumu tirdzniecības aizsardzības laikposmam attiecīgām zālēm, pamatojoties uz to, ka šī jaunā pediatriskā indikācija dod ievērojamu klīnisku labumu salīdzinājumā ar pastāvošajām terapijām atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktam vai Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punkta ceturtajai daļai.

37. pants

Ja pieteikumu tirdzniecības atļauju iesniedz saistībā ar zālēm, kas noteiktas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000, un šajā pieteikumā ir visu to pētījumu rezultāti, kuri veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, un šīs regulas 28. panta 3. punktā minētais paziņojums pēc tam ir iekļauts piešķirtajā tirdzniecības atļaujā, Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu minēto desmit gadu laikposmu pagarina līdz divpadsmit gadiem.

Pirmo daļu piemēro arī tad, ja pēc apstiprināta pētījumu plāna pabeigšanas pediatrisko indikāciju neapstiprina, bet veikto pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā — attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

38. pants

1. Ja piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. līdz 15.pantam, piemēro minētās regulas 14. panta 11. punktā paredzētos datu un tirdzniecības aizsardzības laikposmus.

2. Ja piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā saskaņā ar kārtību, kas paredzēta Direktīvā 2001/83/EK, piemēro minētās direktīvas 10. panta 1. punktā paredzētos datu un tirdzniecības aizsardzības laikposmus.

39. pants

1. Attiecībā uz zālēm, kas ir paredzētas lietošanai pediatrijā, papildus 36., 37. un 38. pantā paredzētajiem atlīdzības un veicināšanas pasākumiem var piemērot Kopienas vai dalībvalstu nodrošinātos veicināšanas pasākumus, lai atbalstītu minēto zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību.

2. Dalībvalstis līdz 2008. gada 26. janvāris paziņo Komisijai sīki izstrādātu informāciju par visiem pasākumiem, kas ir pieņemti, lai atbalstītu tādu zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību, kas paredzētas lietošanai pediatrijā. Pēc Komisijas pieprasījuma šo informāciju regulāri atjauno.

▼B

3. Komisija līdz 2008. gada 26. jūlijs dara publiski pieejamu visu to atlīdzības un veicināšanas pasākumu sīku uzskaiti, ko Kopiena un dalībvalstis nodrošina, lai atbalstītu pediatrijā lietošanai paredzētu zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību. Šo uzskaiti regulāri atjauno un jaunāko informāciju arī dara zināmu atklātībai.

40. pants

1. Nodrošina Kopienas budžeta līdzekļus bērnu mērķgrupas zāļu pētniecībai, lai atbalstītu izpēti, kas saistīta ar zālēm vai aktīvām vielām, uz kuriem neattiecas patents vai papildu aizsardzības sertifikāts.

2. Šos Kopienas līdzekļus piešķir saskaņā ar Kopienas pētniecības, tehnoloģiju attīstības un demonstrācijas darbību daudzgadu pamatprogrammām vai jebkurām citām Kopienas pētniecības atbalsta ierosmēm.

VI SADAĻA

KOMUNIKĀCIJA UN KOORDINĀCIJA

41. pants

1. Eiropas datubāzē, kas izveidota ar Direktīvas 2001/20/EK 11. pantu, papildus šīs direktīvas 1. un 2. pantā minētajām klīniskajām izpētēm ietverti arī klīniskās izpētes, ko veic trešās valstīs un kas iekļautas apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā. Šādu klīnisko izmēģinājumu gadījumā, ko veic trešās valstīs, šīs direktīvas 11. pantā minētos datus datubāzē ieraksta Aģentūras lēmuma par pediatrijas pētījumu plānu adresāts.

Atkāpjoties no Direktīvas 2001/20/EK 11. panta, Aģentūra publisko daļu no informācijas par Eiropas datubāzē ierakstītajām pediatrijas klīniskajām izpētēm.

2. Šā panta 1. punktā minēto pediatrijas klīniskās izpētes rezultātus un jebkuru citu izpēšu rezultātus, kas iesniegti kompetentām iestādēm atbilstīgi 45. un 46. pantam, Aģentūra publisko neatkarīgi no tā, vai izpēte ir pāragri pārtraukta. Šos rezultātus klīniskās izpētes sponsors nekavējoties attiecīgi iesniedz Aģentūrai, Aģentūras lēmuma par pediatrijas pētījumu plānu adresātam vai tirdzniecības atļaujas turētājam.

3. Komisija, apspriedusies ar Aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, izstrādā pamatnostādnes par 1. punktā minētās informācijas veidu, ko ievada Eiropas datubāzē, kura izveidota ar Direktīvas 2001/20/EK 11. pantu, par to informāciju, ko publisko saskaņā ar 1. punktu, par klīniskās izpētes rezultātu iesniegšanas un publiskošanas kārtību, piemērojot 2. punktu, kā arī par Aģentūras atbildību un uzdevumiem šajā sakarā.

42. pants

Dalībvalstis apkopo pieejamos datus par jebkuru pašreizēju zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā un līdz 2009. gada 26. janvāris paziņo šos datus Aģentūrai.

Pediatrijas komiteja līdz 2007. gada 26. oktobris sagatavo pamatnostādnes par apkopojamo datu saturu un formātu.

43. pants

1. Pamatojoties uz 42. pantā minēto informāciju un apspriedusies ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, Pediatrijas komiteja izveido terapeitisko vajadzību sarakstu, jo īpaši lai noteiktu zinātniskās izpētes prioritātes.

▼B

Aģentūra sarakstu publisko 2009. gada 26. janvāris līdz 2010. gada 26. janvāris, un to regulāri atjaunina.

2. Izveidojot terapeitisko vajadzību sarakstu, ņem vērā slimību izplatību bērnu mērķgrupā, ārstējamo slimību nopietnību, bērnu mērķgrupas slimību alternatīvas ārstēšanas iespēju pieejamību un piemērotību, tostarp šīs ārstēšanas iedarbīgumu un iespējamās blakusparādības, tostarp jebkurus īpašus pediatriskās drošuma jautājumus, kā arī datus no pētījumiem trešās valstīs.

44. pants

1. Ar Pediatrijas komitejas zinātnisko atbalstu Aģentūra izveido Eiropas tīklu, kurā ietilpst pastāvošie valstu un Eiropas tīkli, pētnieki un specifiskās ekspertīzes centri pētījumu veikšanai bērnu mērķgrupā.

2. Eiropas tīkla mērķi ir, *inter alia*, ar pediatrijas zālēm saistītu pētījumu koordinācija, lai attīstītu vajadzīgo zinātnisko un administratīvo kompetenci Eiropas līmenī un izvairītos no nevajadzīgas dubultošanas, veicot pediatriskus pētījumus un testēšanu.

3. Aģentūras valde līdz 2008. gada 26. janvāris pēc izpilddirektora priekšlikuma un apspriedusies ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm pieņem īstenošanas stratēģiju Eiropas tīkla darba uzsākšanai un turpmākai darbībai. Šim tīklam attiecīgajos gadījumos jābūt savietojamam ar Eiropas Pētniecības telpas pamatu stiprināšanas darbu saistībā ar Kopienas pamatprogrammām pētniecības, tehnoloģijas attīstības un demonstrējumu pasākumiem.

45. pants

1. Līdz 2008. gada 26. janvāris kompetentajai iestādei izvērtēšanai iesniedz visus līdz spēkā stāšanās dienai pabeigtos pediatrijas pētījumus attiecībā uz zālēm, kas apstiprinātas Kopienā.

Kompetentā iestāde var atjaunot zāļu raksturojuma kopsavilkumu un lietošanas instrukciju un var attiecīgi grozīt tirdzniecības atļauju. Kompetentās iestādes apmainās ar informāciju par iesniegtajiem pētījumiem un vajadzības gadījumā to ietekmi uz attiecīgām tirdzniecības atļaujām.

Aģentūra koordinē informācijas apmaiņu.

2. Visus pašreizējos pediatrijas pētījumus, kā minēts 1. punktā, kā arī visus pediatrijas pētījumus, kas uzsākti pirms šīs regulas stāšanās spēkā, var iekļaut pediatrijas pētījumu plānā, un tos Pediatrijas komiteja ņem vērā, izvērtējot pediatrijas pētījumu plānu, atbrīvojumu un atliktu termiņu pieteikumus, bet kompetentā iestāde — izvērtējot pieteikumus, kuri iesniegti saskaņā ar 7., 8. vai 30. pantu.

3. Neskarot iepriekšējo punktu, 36., 37. un 38. pantā paredzēto atlīdzību atlīdzība un veicināšanas pasākumus piešķir tikai, ja būtiski pētījumi, kas ietverti apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā, ir pabeigti pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

4. Apspriežoties ar Aģentūru, Komisija 3. punkta piemērošanas nolūkā izstrādā pamatnostādnes, lai noteiktu kritērijus, pēc kuriem novērtēt pētījumu atbilstību.

46. pants

1. Visus citus tirdzniecības atļaujas turētāja sponsorētos pētījumus, kas ir saistīti ar tirdzniecības atļaujā norādīto zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā, neatkarīgi no tā, vai tie ir veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu vai nav, iesniedz kompetentajai iestādei sešu mēnešu laikā no attiecīgo pētījumu pabeigšanas.

▼B

2. Panta 1. punktu piemēro neatkarīgi no tā, vai tirdzniecības atļaujas turētājam ir nodoms iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz pediatriskajām indikācijām, vai nav.

3. Kompetentā iestāde var atjaunot zāļu raksturojuma kopsavilkumu un lietošanas instrukciju un var attiecīgi grozīt tirdzniecības atļauju.

4. Kompetentās iestādes apmainās ar informāciju par iesniegtajiem pētījumiem un vajadzības gadījumā to ietekmi uz attiecīgām tirdzniecības atļaujām.

5. Aģentūra koordinē informācijas apmaiņu.

VII SADAĻA

VISPĀRĪGI UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

1. NODAĻA

Vispārīgi noteikumi

1. Iedaļa

Maksājumi, kopienas finansējums, sankcijas un ziņojumi

47. pants

1. Ja pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā iesniedz saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteikto kārtību, samazināto maksas apjomu par pieteikuma izskatīšanu un tirdzniecības atļaujas uzturēšanu nosaka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 70. pantu.

2. Piemēro Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai ([1]).

3. Šādi Pediatrijas komitejas izvērtējumi ir bez maksas:

a) atbrīvojuma pieteikuma izvērtējums;

b) atlikta termiņa pieteikuma izvērtējums;

c) pediatrijas pētījumu plānu izvērtējums;

d) izvērtējums par atbilstību apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam.

48. pants

Kopienas finansējums, kas paredzēts ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. pantu, sedz Pediatrijas komitejas darbu, tostarp ekspertu sniegto zinātnisko atbalstu, un Aģentūras darbu, tostarp pediatrijas pētījumu plānu izvērtējumu, zinātniskās konsultācijas un atbrīvojumus no maksājumiem, kas paredzēti šajā regulā, un atbalsta Aģentūras darbību saskaņā ar šīs regulas 41. un 44. pantu.

49. pants

1. Neskarot Protokolu par Eiropas Kopienu privilēģijām un imunitāti, katra dalībvalsts nosaka sankcijas, ko piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem vai par citu saskaņā ar šo regulu pieņemto īstenošanas

([1]) OV L 35, 15.2.1995, 1. lpp. . Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulā (EC) No 1905/2005 (OV L 304, 23.11.2005, p. 1).

▼B

pasākumu pārkāpumiem saistībā ar zālēm, kas ir atļautas Direktīvas 2001/83/EK paredzētajā kārtībā, un veic visus nepieciešamos pasākumus to īstenošanai. Sankcijas ir efektīvas, samērīgas un preventīvas.

Dalībvalstis informē Komisiju par šiem noteikumiem līdz 2007. gada 26. oktobris. Tās paziņo par turpmākajām izmaiņām pēc iespējas ātrāk.

2. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par jebkuru tiesvedību, kas sākta par šīs regulas pārkāpšanu.

▼M1

3. Komisija pēc Aģentūras pieprasījuma var piemērot finansiālas sankcijas par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem vai par citu saskaņā ar šo regulu pieņemto īstenošanas pasākumu pārkāpumiem attiecībā uz zālēm, kas ir atļautas atbilstīgi Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktajai kārtībai. Pasākumus, ar ko groza vai papildina nebūtiskus šīs regulas elementus attiecībā uz maksimālajām summām, kā arī šo sankciju nomaksas nosacījumiem un metodēm, pieņem saskaņā ar 51. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

4. Komisija publicē to personu vārdus, kas pārkāpj šīs regulas noteikumus vai jebkurus īstenošanas pasākumus, kas pieņemti saskaņā ar to, kā arī uzliktās finansiālās sankcijas apjomu un iemeslus.

50. pants

1. Uz Aģentūras ziņojuma pamata un ne retāk kā reizi gadā Komisija publicē to uzņēmumu un to zāļu sarakstu, kas guvuši labumu no kādas šajā regulā noteiktas atlīdzības un veicināšanas pasākumiem, un to uzņēmumu sarakstu, kuri nav izpildījuši kādu no šīs regulas prasībām. Dalībvalstis sniedz šo informāciju Aģentūrai.

2. Komisija līdz 2013. gada 26. janvāris sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei vispārīgu ziņojumu par gūto pieredzi šīs regulas piemērošanā. Tajā iekļauj īpaši detalizētu sarakstu par visām zālēm, kas atļautas lietošanai pediatrijā kopš regulas stāšanās spēkā .

3. Komisija līdz 2017. gada 26. janvāris sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par gūto pieredzi, piemērojot 36., 37. un 38. pantu. Ziņojumā iekļauj ekonomiskās ietekmes analīzi par atlīdzības un veicināšanas pasākumu darbību, kā arī analīzi par paredzamo šīs regulas radīto labumu veselības jomā, lai ierosinātu lietderīgus grozījumus.

4. Ja ir pietiekami dati robustai analīzei, 3. punkta noteikumus ievēro reizē ar 2. punkta noteikumiem.

2. Iedaļa

Pastāvīgā komiteja

51. pants

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā komiteja cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumos, kas izveidota ar Direktīvas 2001/83/EK 121. pantu, turpmāk — "Komiteja".

▼M1

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

▼B

3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

▼B

2. NODAĻA

Grozījumi

52. pants

Regulu (EEK) Nr. 1768/92 ar šo groza šādi:

1) regulas 1. pantam pievieno šādu definīciju:

"e) "Termiņa pagarinājuma pieteikums" ir sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar šīs regulas 13. panta 3. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm 36. pantu. (*)

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1".

2) regulas 7. pantam pievieno šādus punktus:

"3. Termiņa pagarinājuma pieteikumu var iesniegt, vai nu iesniedzot sertifikāta pieteikumu, vai gadījumā, ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts, attiecīgi 8. panta 1. punkta d) apakšpunkta vai 8. panta 1.a punkta attiecīgās prasības ir ievērotas.

4. Jau piešķirtu sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā divus gadus pirms sertifikāta termiņa beigām.

5. Neskatoties uz 4. punktu, pieci gadi pēc Regulas (EK) Nr. 1901/2006 stāšanās spēkā jau piešķirta sertifikāta pagarinājuma pieprasījums tiek iesniegts vēlākais sešus mēnešus pirms sertifikāta termiņa beigām.";

3) regulas 8. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktam pievieno šādu apakšpunktu:

"d) ja sertifikāta pieteikumā iekļauts termiņa pagarinājuma pieteikums:

i) paziņojuma kopija, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. panta 1. punktā;

ii) vajadzības gadījumā papildus apstiprinājumu kopijām par zāļu laišanu tirgū, kā minēts b) apakšpunktā, pierādījums, ka ir apstiprināta zāļu laišana visos citos dalībvalstu tirgos, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. panta 3. punktā.";

b) iekļauj šādus punktus:

"1.a Ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts, termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar 7. panta 3. punktu ietver 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī atsauci uz jau iesniegtā sertifikāta pieteikumu.

1.b Jau piešķirta sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums ietver 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī atsauci uz jau piešķirtā sertifikāta kopiju.";

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"2. Dalībvalstis var noteikt, ka par sertifikāta pieteikumu un sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu jāveic maksājums.";

4) 9. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

"Sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.";

b) panta 2. punktam pievieno apakšpunktu:

▼B

"f) vajadzības gadījumā norāde, ka pieteikums ietver termiņa pagarinājuma pieteikumu.";

c) pievieno šādu punktu:

"3. Panta 2. punkts piemēro jau piešķirtas sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikuma paziņojumam vai gadījumā, ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts. Turklāt paziņojums ietver norādi par sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu.";

5) regulas 10. pantu papildina ar šādu punktu:

"6. Panta 1. līdz 4. punktu piemēro *mutatis mutandis* termiņa pagarinājuma pieteikumam.";

6) regulas 11. pantu papildina ar šādu punktu:

"3. Panta 1. un 2. punkts attiecas uz norādi par to, ka sertifikāta termiņa pagarinājums ir piešķirts, vai to, ka termiņa pagarinājumu pieteikums ir noraidīts.";

7) regulas 13. pantu papildina ar šādu punktu:

"3. Termiņus, kas noteikti 1. un 2. punktā, pagarina par sešiem mēnešiem gadījumā, ja piemērojams Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. pants. Šādā gadījumā šī panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.";

8) iekļauj šādu pantu:

"15.a pants

Termiņa pagarinājuma atcelšana

1. Termiņa pagarinājumu var atcelt, ja tas piešķirts pretrunā Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. pantam.

2. Jebkura persona var iesniegt termiņa pagarinājuma atcelšana pieteikumu struktūrai, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta atcelšanu.";

9) regulas 16. pantu groza šādi:

a) regulas 16. panta teksts kļūst par 1. punktu;

b) pievieno šādu punktu:

"2. Ja termiņa pagarinājumu atceļ saskaņā ar 15.a pantu, 9. panta 1. punktā minētā iestāde publicē attiecīgu paziņojumu.";

10) regulas 17. pantu aizstāj ar šādu pantu:

"17. pants

Pārsūdzības

Lēmumus, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde vai 15. panta 2. punktā vai 15.a panta 2. punktā minētā iestāde, var pārsūdzēt tāpat, kā paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti valsts patentu sakarā.".

53. pants

Direktīvas 2001/20/EK 11. pantam pievieno šādu punktu:

"4. Atkāpjoties no 1. punkta, Aģentūra publisko daļu no informācijas par Eiropas datubāzē ierakstītajām pediatrijas klīniskajām izpētēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK)

▼B

Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembrī) par pediatrijā lietojamām zālēm (*)

_____

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1"..

54. pants

Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punkta pirmo apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

"1. Nekādas zāles nevar laist dalībvalsts tirgū, ja vien šīs dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai nav piešķirta atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, to lasot saistībā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (*).

_____

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1".

55 pants

Regulu (EK) Nr. 726/2004 ar šo groza šādi:

1) regulas 56. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"1. Aģentūrā ir:

a) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma gatavošanu visos jautājumos attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanu;

b) Veterināro zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma gatavošanu visos jautājumos attiecībā uz veterināro zāļu novērtēšanu;

c) Reti sastopamo slimību ārstēšanas zāļu komiteja;

d) Augu izcelsmes zāļu komiteja;

e) Pediatrijas komiteja;

f) sekretariāts, kas sniedz komitejām tehnisko, zinātnisko un administratīvo atbalstu un nodrošina starp tām vajadzīgo koordināciju;

g) izpilddirektors, kas veic 64. pantā paredzētos pienākumus;

h) valde, kas veic 65., 66. un 67. pantā izklāstītos pienākumus.";

2) regulas 57. pantam pievieno šādu apakšpunktu:

"t) pieņemot lēmumus, kas minēti 7. panta 1. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembrī) par pediatrijā lietojamām zālēm (*).

_____

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1".

3) iekļauj šādu pantu:

"73.a pants

Attiecībā uz lēmumiem, ko Aģentūra pieņem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006, var iesniegt prasību Eiropas Kopienu Tiesā saskaņā ar Līguma 230. pantā izklāstītajiem nosacījumiem.".

▼B

3. NODAĻA

Nobeiguma noteikumi

56. pants

Šīs regulas 7. panta 1. punktā norādītās prasības neattiecas uz derīgiem pieteikumiem, par kuriem šīs regulas spēkā stāšanās laikā lēmums vēl nav pieņemts.

57. pants

1. Šī regula stājas spēkā trīsdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. Regulas 7. pantu piemēro no 2008. gada 26. jūlijā.

Regulas 8. pantu piemēro no 2009. gada 26. janvārī.

Regulas 30. un 31. pantu piemēro no 2007. gada 26. jūlijā.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

KOMISIJAS DEKLARĀCIJA

Ņemot vērā risku, ko kancerogēnās, mutagēnās un toksiskās vielas izraisa attiecībā uz reproduktīvo funkciju, Komisija lūgs Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai sagatavot atzinumu par šo vielu kā izejvielu izmantošanu cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanā, pamatojoties uz 5. panta 3. punktu un 57. panta 1. punkta p) apakšpunktu Regulā (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.

Komisija Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas sagatavoto atzinumu iesniegs Parlamentam un Padomei.

Komisija sešu mēnešu laikā pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinuma sniegšanas darīs Eiropas Parlamentam un Padomei zināmus visus vajadzīgos pasākumus, ko tā paredz, lai nodrošinātu turpmākus pasākumus pēc atzinuma.