Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1901/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 12 grudnia 2006 r.

w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie (WE) nr 1902/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r.	L 378	20	27.12.2006

▼B

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1901/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 12 grudnia 2006 r.

w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ([2]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi zostanie wprowadzony na rynek któregokolwiek z państw członkowskich, zasadniczo powinien on być poddany wcześniej szeregowi badań łącznie z testami przedklinicznymi i badaniami klinicznymi, w celu zagwarantowania, że jest on wysokiej jakości, a jego stosowanie w populacji docelowej jest bezpieczne i skuteczne.

(2) Takie badania mogły jednak nie zostać przeprowadzone w odniesieniu do zastosowań u populacji pediatrycznej, a wiele produktów leczniczych stosowanych obecnie w leczeniu populacji pediatrycznej nie zostało przebadanych lub dopuszczonych do obrotu w tym zakresie. Same mechanizmy rynkowe okazały się niewystarczające do stymulacji odpowiednich badań, opracowywania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej.

(3) Do problemów wynikających z braku produktów leczniczych odpowiednio dostosowanych dla populacji pediatrycznej należy niewłaściwa informacja o dawkowaniu leku, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych łącznie ze śmiercią, nieskutecznej terapii z powodu stosowania niewystarczających dawek leku, niedostępności dla populacji pediatrycznej dobrodziejstw postępów w zakresie terapii, odpowiednich postaci i dróg podania leku, a także do podawania populacji pediatrycznej postaci farmaceutycznych i aptecznych, które mogą być złej jakości.

(4) Celem niniejszego rozporządzenia jest ułatwienie opracowywania i zwiększenie dostępności produktów leczniczych stosowanych u populacji pediatrycznej, zapewnienie, że produkty lecznicze stosowane w leczeniu populacji pediatrycznej podlegają etycznym

([1]) Dz.U. C 267 z 27.10.2005, str. 1.

([2]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 7 września 2005 r. (Dz.U. C 193 E z 17.8.2006, str. 225), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2006 r. (Dz. U. C 132 E z 7.6.2006, str. 1) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 1 czerwca 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 23 października 2006 r.

▼B

badaniom wysokiej jakości i że uzyskały one pozwolenie na stosowanie u populacji pediatrycznej, oraz poprawienie dostępnych informacji dotyczących stosowania produktów leczniczych w różnych populacjach pediatrycznych. Cele te powinny zostać osiągnięte bez poddawania populacji pediatrycznej zbędnym badaniom klinicznym i bez opóźniania dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla populacji innych grup wiekowych.

(5) Biorąc pod uwagę fakt, że przepisy dotyczące produktów leczniczych muszą mieć za cel nadrzędny ochronę zdrowia publicznego, cel ten należy osiągać sposobami nie hamującymi swobodnego przepływu bezpiecznych produktów leczniczych wewnątrz Wspólnoty. Różnice występujące pomiędzy krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w odniesieniu do produktów leczniczych wpływają hamująco na handel wewnątrzwspólnotowy, przez co bezpośrednio wpływają na działanie rynku wewnętrznego. Wszelkie działania służące propagowaniu opracowywania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz udzielenia zezwolenia na ich stosowanie są więc uzasadnione, gdy chodzi o wyeliminowanie tych przeszkód lub zapobieżenie ich pojawieniu się. Art. 95 Traktatu stanowi zatem właściwą podstawę prawną.

(6) Ustanowienie systemu zarówno obowiązków, jak i nagród oraz zachęt okazało się niezbędne do osiągnięcia tych celów. Precyzyjny charakter tych obowiązków, nagród i zachęt powinien uwzględniać status określonego produktu leczniczego. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich produktów leczniczych niezbędnych do zastosowania pediatrycznego i w związku z tym jego zakres zastosowania powinien obejmować produkty będące w opracowaniu oraz jeszcze niedopuszczone do obrotu, produkty dopuszczone do obrotu objęte nadal prawem własności intelektualnej, oraz produkty dopuszczone do obrotu, które nie są już objęte prawem własności intelektualnej.

(7) Wszelkim obawom przed prowadzeniem badań z udziałem populacji pediatrycznej należy przeciwstawić obawy etyczne dotyczące podawania produktów leczniczych populacji, na której nie zostały one stosownie przebadane. Zagrożeniu zdrowia publicznego wynikającemu ze stosowania nieprzebadanych produktów leczniczych u populacji pediatrycznej można zaradzić w bezpieczny sposób poprzez badanie produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej, które powinno być dokładnie kontrolowane i monitorowane dzięki stawianiu określonych wymogów mających na celu ochronę populacji pediatrycznej biorącej udział w badaniach klinicznych we Wspólnocie, o których mowa w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka ([1]).

(8) W ramach Europejskiej Agencji Leków, zwanej dalej „Agencją”, należy utworzyć komitet naukowy, Komitet Pediatryczny, złożony z osób posiadających fachową wiedzę i kompetencje w zakresie opracowywania i oceny wszelkich aspektów produktów leczniczych stosowanych w leczeniu populacji pediatrycznych. Do Komitetu Pediatrycznego powinny mieć zastosowanie przepisy dotyczące komitetów naukowych

([1]) Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

▼B

Agencji zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 ([1]). Członkowie Komitetu Pediatrycznego nie powinni zatem uzyskiwać od przemysłu farmaceutycznego jakichkolwiek korzyści finansowych lub innych, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność, powinni podejmować działania w interesie publicznym oraz w sposób niezależny, a także powinni corocznie sporządzać oświadczenie majątkowe. Komitet Pediatryczny powinien być przede wszystkim odpowiedzialny za naukową ocenę i zatwierdzanie planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz za system zwolnień i odroczeń; powinien także pełnić funkcję centralną w przypadku różnych działań wspierających zawartych w niniejszym rozporządzeniu. W swojej pracy Komitet Pediatryczny powinien analizować potencjalne istotne korzyści terapeutyczne dla pacjentów pediatrycznych biorących udział w badaniach lub dla ogółu populacji pediatrycznej, uwzględniając potrzebę unikania badań, które nie są konieczne. Komitet Pediatryczny powinien stosować się do istniejących wymogów Wspólnoty, w tym dyrektywy 2001/20/WE, jak również wytycznej E11 Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji dotyczącej opracowywania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej, a także powinien unikać wynikających z wymogów badań nad dziećmi opóźnień przy dopuszczaniu produktów leczniczych dla innych populacji.

(9) Dla Agencji powinny zostać ustanowione procedury zatwierdzania i modyfikowania planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, czyli dokumentu, na którym powinno się opierać opracowywanie i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej. Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinien zawierać szczegóły dotyczące ram czasowych oraz proponowanych środków mających na celu wykazanie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej. W związku z tym, że w rzeczywistości populacja pediatryczna składa się z szeregu podgrup, plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinien określać, które z podgrup populacji należy zbadać, jakimi sposobami i w jakim czasie.

(10) Uzupełnienie ram prawnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi o plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej ma na celu uzyskanie pewności, że opracowywanie produktów leczniczych, które potencjalnie mogą być stosowane u populacji pediatrycznej stanie się nieodłączną częścią opracowywania produktów leczniczych, zintegrowaną z programem opracowywania produktów leczniczych dla dorosłych. Tym samym plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinny być składane na wczesnym etapie opracowywania produktu, aby w stosownych przypadkach wykonać badania na populacji pediatrycznej przed złożeniem wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Właściwe jest wyznaczenie terminu złożenia badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, aby umożliwić wczesne rozpoczęcie rozmów pomiędzy sponsorem a Komitetem Pediatrycznym. Ponadto odpowiednio wczesne złożenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w połączeniu ze złożeniem wniosku o odroczenie, o którym mowa poniżej, przyczyni się do uniknięcia opóźnienia w wydawaniu pozwoleń dla innych populacji. Ponieważ opracowanie produktów leczniczych jest dynamicznym procesem uzależnionym od wyników toczących się badań, należy wprowadzić przepis umożliwiający, w razie konieczności, modyfikację zatwierdzonego planu.

([1]) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1).

▼B

(11) Niezbędne jest wprowadzenie wymogu przedstawiania wyników badań na populacji pediatrycznej zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w przypadku nowych produktów leczniczych i dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych chronionych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym lub dowodu uzyskania zwolnienia lub odroczenia w momencie składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wniosku o nowe wskazanie, nową postać farmaceutyczną lub nową drogę podania. Wspomniany plan powinien stanowić podstawę oceny zgodności z tym wymogiem. Wymogu tego nie powinno się jednak stosować do odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych ani do podobnych biologicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie ugruntowanego zastosowania medycznego, ani do homeopatycznych produktów leczniczych i tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu uproszczonymi procedurami rejestracji zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([1]).

(12) Należy wprowadzić przepis umożliwiający finansowanie badań nad stosowaniem u populacji pediatrycznej produktów leczniczych niechronionych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym w ramach wspólnotowych programów badawczych.

(13) Dla uzyskania pewności, że badania na populacji pediatrycznej prowadzone są jedynie w celu zaspokojenia potrzeb terapeutycznych zachodzi potrzeba ustanowienia procedur umożliwiających Agencji zwolnienie z wymogu, o którym mowa w motywie 11 w przypadku określonych produktów lub kategorii lub części kategorii produktów leczniczych, które następnie byłyby podawane do publicznej wiadomości przez Agencję. Ze względu na szybki postęp stanu wiedzy w nauce i medycynie należy wprowadzić przepis umożliwiający wprowadzanie zmian na wykazach zwolnień. Niemniej jednak, jeśli zwolnienie zostanie uchylone, wymóg ten nie powinien obowiązywać przez pewien okres, aby umożliwić przynajmniej zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i rozpoczęcie badań na populacji pediatrycznej przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

(14) W pewnych przypadkach Agencja powinna odroczyć rozpoczęcie lub zakończenie niektórych lub wszystkich działań przewidzianych planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w celu zapewnienia, że badania prowadzone są tylko wówczas, gdy jest to bezpieczne oraz etyczne i że wymóg uzyskania danych z badań na populacji pediatrycznej nie blokuje lub nie opóźnia dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla innych populacji.

(15) Agencja powinna zapewniać bezpłatne doradztwo naukowe stanowiące zachętę dla sponsorów opracowujących produkty lecznicze dla populacji pediatrycznej. Aby zapewnić spójność naukową, Agencja powinna kierować współpracą pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a Grupą Roboczą ds. Doradztwa Naukowego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, a także współpracą pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a innymi wspólnotowymi komitetami i grupami roboczymi zajmującymi się produktami leczniczymi.

(16) Istniejące procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie powinny być zmieniane. Niemniej jednak z wymogu, o którym mowa w motywie 11 wynika, że

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).

▼B

właściwe organy powinny skontrolować zgodność badań z tym planem oraz ewentualne zwolnienia i odroczenia na danym etapie stwierdzania ważności wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ocena jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej oraz udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny pozostać w gestii właściwych organów. Należy wprowadzić przepis umożliwiający wniesienie do Komitetu Pediatrycznego zapytania o opinię w sprawie zgodności, a także w sprawie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u populacji pediatrycznej.

(17) W celu udostępnienia pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom informacji o bezpiecznym i skutecznym stosowaniu produktów leczniczych u populacji pediatrycznej, a także w celu zapewnienia przejrzystości działań, informacje dotyczące wyników badań na populacji pediatrycznej, a także statusu planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień i odroczeń powinny być zawarte w informacji o produkcie. Jeśli wszystkie działania zawarte w planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostaną zgodnie z nim wykonane, fakt ten należy odnotować w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i wówczas powinien on stanowić podstawę uzyskania przez firmę nagrody za spełnienie warunków zgodnie z planem.

(18) W celu identyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania u populacji pediatrycznej oraz w celu umożliwienia ich przepisywania, należy wprowadzić przepis umożliwiający umieszczanie na etykietach produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie ze wskazaniem do stosowania u populacji pediatrycznej symbolu wybranego przez Komisję na podstawie rekomendacji Komitetu Pediatrycznego.

(19) W celu ustanowienia systemu zachęt w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu, których nie obejmują już prawa własności intelektualnej konieczne jest ustanowienie nowego typu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinno być udzielane w ramach istniejących procedur dopuszczania do obrotu, ale powinno mieć szczególne zastosowanie do produktów leczniczych opracowanych wyłącznie do stosowania u populacji pediatrycznej. Nazwa produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii może wykorzystywać nazwę istniejącej marki odpowiadającego mu produktu dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania u dorosłych, aby można było korzystać z faktu rozpoznawalności istniejącej marki przy jednoczesnym czerpaniu korzyści z wyłączności danych dotyczących dopuszczenia do obrotu w nowym wskazaniu.

(20) Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinien obejmować przedłożenie danych dotyczących stosowania produktu u populacji pediatrycznej zebranych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Dane te mogą pochodzić z publikacji albo z nowych badań. Poza tym wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinien również mieć możliwość odniesienia do danych zawartych w dokumentacji produktu leczniczego, który jest lub został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie. Ma to stanowić dodatkową zachętę dla małych i średnich przedsiębiorstw, w tym dla firm zajmujących się produkcją odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych, do opracowywania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej niechronionych patentem.

▼B

(21) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować działania mające na celu zwiększenie dostępu ludności Wspólnoty do nowych produktów leczniczych zbadanych i dostosowanych do stosowania w pediatrii oraz minimalizację możliwości korzystania z systemu zachęt i nagród na terenie całej Wspólnoty, jeśli nie przyniesie to części populacji pediatrycznej Wspólnoty korzyści w postaci dostępności leku dopuszczonego do obrotu. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w tym także wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, zawierający wyniki badań przeprowadzonych według zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinien móc podlegać scentralizowanej procedurze wspólnotowej określonej w art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

(22) Jeżeli na podstawie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzyskano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii produktu już obecnego na rynku w innych wskazaniach, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zostać zobowiązany do wprowadzenia tego produktu do obrotu, z uwzględnieniem informacji pediatrycznych, w ciągu dwóch lat od daty zatwierdzenia wskazania. Wymóg ten powinien odnosić się jedynie do produktów, które uzyskały już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie zaś do produktów, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.

(23) Należy ustanowić opcjonalną procedurę umożliwiającą uzyskanie jednej ogólnowspólnotowej opinii o produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu na podstawie pozwolenia krajowego, kiedy dane o populacji pediatrycznej wynikające z zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej stanowią część wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W tym celu można wykorzystać procedurę określoną w art. 32, 33 i 34 dyrektywy 2001/83/WE. Pozwoli to na przyjęcie zharmonizowanej wspólnotowej decyzji o stosowaniu produktów leczniczych u populacji pediatrycznej i uwzględnienie jej w każdej krajowej informacji o produkcie.

(24) Niezbędne jest zapewnienie dostosowania mechanizmów nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego do szczególnych ograniczeń w zakresie zbierania danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych u populacji pediatrycznej, włączając dane o ewentualnych długotrwałych efektach stosowania. Skuteczność stosowania produktów leczniczych u populacji pediatrycznej może też wymagać przeprowadzenia dodatkowych badań po dopuszczeniu do obrotu. Z tego względu dodatkowym wymaganiem przy składaniu wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który zawiera wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinno być zobowiązanie wnioskodawcy do wskazania, w jaki sposób zamierza on zapewnić długoterminowe kontynuowanie obserwacji występowania możliwych działań niepożądanych produktu leczniczego i skuteczności jego stosowania w populacji pediatrycznej. Ponadto, jeżeli istnieje szczególny powód do obaw, udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinno być uwarunkowane przedłożeniem i wprowadzeniem przez wnioskodawcę systemu zarządzania ryzykiem lub przeprowadzeniem określonych badań po wprowadzeniu leku do obrotu.

(25) W interesie zdrowia publicznego konieczne jest zapewnienie stałej dostępności bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we wskazaniach pediatrycznych, które to produkty zostały opracowane w wyniku obowiązywania

▼B

niniejszego rozporządzenia. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza wycofać z rynku taki produkt leczniczy, należy wprowadzić rozwiązanie umożliwiające populacji pediatrycznej dalszy dostęp do danego produktu leczniczego. Aby ułatwić osiągnięcie powyższego, należy w odpowiednim terminie każdorazowo informować o takim zamiarze Agencję, która zamiar ten powinna podać do publicznej wiadomości.

(26) W odniesieniu do produktów objętych wymogiem przedkładania danych pediatrycznych powinno się przyznać nagrodę w postaci sześciomiesięcznego przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowionego rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92 ([1]), jeśli wszystkie działania ujęte w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały zgodnie z nim wykonane, jeśli produkt został dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich i jeśli informacja o produkcie zawiera stosowne informacje o wynikach badań. Decyzja organów państw członkowskich dotycząca ustalenia cen produktów leczniczych lub objęcia ich zakresem krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych nie ma wpływu na przyznanie takiej nagrody.

(27) Złożenie wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinno być dopuszczalne tylko wtedy, kiedy świadectwo zostało przyznane w rozumieniu rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.

(28) Ponieważ nagroda przysługuje za prowadzenie badań na populacji pediatrycznej, a nie za wykazanie, że stosowanie produktu u populacji pediatrycznej jest bezpieczne i skuteczne, powinna ona być przyznana nawet w przypadku, gdy lek nie zostanie dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym. Niemniej jednak, aby poprawić jakość dostępnych informacji o stosowaniu produktów leczniczych w populacji pediatrycznej, informacje na ten temat powinny zostać umieszczone w informacji o produkcie dopuszczonym do obrotu.

(29) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 grudnia 1999 r. o sierocych produktach leczniczych ([2]) produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze zyskują dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej przy udzielaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wskazaniu sierocym. Ponieważ takie produkty często nie są chronione patentem, nie można zastosować nagrody w postaci przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego, a gdy są one chronione patentem, takie przedłużenie stanowiłoby podwójną zachętę. Z tego względu w przypadku sierocych produktów leczniczych zamiast przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego powinno się przedłużyć dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej dla tych produktów do dwunastu lat pod warunkiem całkowitego spełnienia wymogów dotyczących danych o stosowaniu produktu u populacji pediatrycznej.

(30) Środki określone w niniejszym rozporządzeniu nie powinny wykluczać innych zachęt lub nagród. Aby zapewnić przejrzystość różnorodnych środków dostępnych na szczeblu Wspólnoty i państw członkowskich, Komisja powinna sporządzić szczegółowy wykaz wszystkich dostępnych zachęt na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie. Środki określone w niniejszym rozporządzeniu, łącznie z zatwierdzaniem planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, nie powinny być podstawą do uzyskania jakichkolwiek innych wspólnotowych zachęt wspierających badania, takich jak finansowanie projektów badawczych zgodnie z wieloletnimi wspólnoto-

([1]) Dz.U. L 182 z 2.7.1992, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione Aktem Przystąpienia z 2003 r.
([2]) Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str. 1.

▼B

wymi programami ramowymi w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji.

(31) W celu zwiększenia dostępności informacji na temat stosowania produktów leczniczych u populacji pediatrycznej oraz w celu uniknięcia powtarzania bez potrzeby niewnoszących nic nowego do ogólnej wiedzy badań na populacji pediatrycznej, europejska baza danych przewidziana w art. 11 dyrektywy 2001/20/WE powinna zawierać europejski rejestr badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych w pediatrii obejmujący wszystkie trwające, przedwcześnie zakończone oraz ukończone badania z udziałem populacji pediatrycznej prowadzone zarówno we Wspólnocie, jak i w państwach trzecich. Agencja powinna podać do publicznej wiadomości zarówno część informacji wprowadzonych do bazy danych dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, jak również szczegółowe wyniki wszystkich badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej przedstawione właściwym organom.

(32) Komitet Pediatryczny po konsultacjach z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami powinien utworzyć i regularnie uaktualniać spis potrzeb terapeutycznych populacji pediatrycznej. Spis powinien zawierać istniejące produkty lecznicze podawane populacji pediatrycznej i podkreślać potrzeby terapeutyczne tej populacji oraz priorytety badań i rozwoju. W ten sposób firmy powinny być w stanie łatwo zidentyfikować szanse dla własnego rozwoju; Komitet Pediatryczny powinien być w stanie lepiej ocenić zapotrzebowanie na produkty lecznicze i badania podczas oceny projektów harmonogramów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień i odroczeń, a pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci powinni mieć dostęp do źródła informacji wspierającego ich decyzje dotyczące wyboru produktów leczniczych.

(33) Badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej mogą wymagać specjalistycznej wiedzy fachowej, specjalistycznej metodologii, a w niektórych przypadkach specjalistycznego wyposażenia i powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolonych badaczy. Sieć, która łączy istniejące krajowe i wspólnotowe inicjatywy i ośrodki badawcze w celu rozwijania niezbędnych kompetencji na szczeblu wspólnotowym, oraz która uwzględnia dane wspólnotowe i państw trzecich, ułatwiłaby współpracę i unikanie zbędnego powtarzania badań. Sieć ta powinna przyczyniać się do wzmocnienia podstaw Europejskiego Obszaru Badawczego w kontekście wspólnotowych programów ramowych w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji, przynieść korzyść populacji pediatrycznej, a także stanowić źródło informacji i wiedzy fachowej dla przemysłu.

(34) W przypadku pewnych produktów dopuszczonych do obrotu firmy farmaceutyczne mogą już posiadać dane dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności ich stosowania u populacji pediatrycznej. W celu podniesienia poziomu dostępnych informacji o stosowaniu produktów leczniczych w populacji pediatrycznej firmy będące w posiadaniu takich danych powinny być zobowiązane do przedłożenia ich wszystkim właściwym organom tam, gdzie produkt został dopuszczony do obrotu. W ten sposób dane mogą zostać ocenione i jeśli okaże się to właściwe, informacje te powinny zostać zamieszczone w informacjach o produkcie dopuszczonym do obrotu przeznaczonych dla pracowników służby zdrowia i pacjentów.

(35) Wszelkie aspekty prac Komitetu Pediatrycznego oraz Agencji wynikające z wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia, takie jak ocena planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnienie z opłat za doradztwo naukowe oraz środki służące informacji i przejrzystości, łącznie z bazą danych

▼B

o badaniach z udziałem populacji pediatrycznej i z siecią, powinny być finansowane ze środków Wspólnoty.

(36) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([1]).

(37) W związku z powyższym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywa 2001/20/WE, dyrektywa 2001/83/WE, oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 powinny zostać odpowiednio zmienione.

(38) Jako, że cel niniejszego rozporządzenia — poprawienie dostępności produktów leczniczych badanych do stosowania w pediatrii, nie może zostać osiągnięty w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie, a może zostać lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, i w związku z tym, iż pozwoli to na wykorzystanie możliwie najszerszego rynku i na uniknięcie rozproszenia ograniczonych zasobów, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:TYTUŁ I

PRZEPISY WSTĘPNE

ROZDZIAŁ 1

Przedmiot i definicje

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące opracowywania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, aby spełniały one szczególne potrzeby terapeutyczne populacji pediatrycznej bez poddawania populacji pediatrycznej zbędnym badaniom klinicznym lub innym badaniom oraz zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.

Artykuł 2

Poza definicjami ustalonymi w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „populacja pediatryczna” oznacza część populacji w wieku od urodzenia do 18 lat;

2) „plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej” oznacza program badań i rozwoju, którego celem jest zapewnienie uzyskania niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może zostać dopuszczony do leczenia populacji pediatrycznej;

3) „produkt leczniczy dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym” oznacza produkt leczniczy, który został dopuszczony do stosowania u części bądź całej populacji pediatrycznej i dla którego szczegóły zatwierdzonego wskazania zostały określone w charakterystyce produktu leczniczego sporządzonej zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/83/WE;

4) „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii” oznacza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

([1]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

▼B

udzielone dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92 ani patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, obejmujące wyłącznie wskazania terapeutyczne dotyczące populacji pediatrycznej lub jej podgrup, z uwzględnieniem odpowiedniej mocy, postaci farmaceutycznej lub drogi podania tego produktu.

ROZDZIAŁ 2

Komitet Pediatryczny

Artykuł 3

1. W terminie do 26 lipca 2007 r. ustanawia się Komitet Pediatryczny działający w ramach Europejskiej Agencji Leków powołanej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dalej zwanej „Agencją". Komitet Pediatryczny uważa się za ustanowiony z chwilą powołania członków, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) i b).

Agencja zapewnia Komitetowi Pediatrycznemu obsługę sekretariatu oraz udziela mu wsparcia technicznego i naukowego.

2. Z zastrzeżeniem odmiennych przepisów zawartych w niniejszym rozporządzeniu, do Komitetu Pediatrycznego stosuje się rozporządzenie (WE) nr 726/2004 łącznie z przepisami dotyczącymi niezależności i bezstronności jego członków.

3. Dyrektor Zarządzający Agencji zapewnia właściwą koordynację pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitetem ds. Sierocych Produktów Leczniczych, ich grupami roboczymi i wszelkimi innymi naukowymi grupami doradczymi.

Agencja ustanawia określone procedury umożliwiające konsultacje między nimi.

Artykuł 4

1. Komitet Pediatryczny składa się z następujących członków:

a) pięciu członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, wraz z zastępcami, powołanych do niego zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Tych pięciu członków wraz zastępcami zostaje powołanych do Komitetu Pediatrycznego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi;

b) jeden członek i jeden zastępca powołany przez każde państwo członkowskie, którego właściwy organ krajowy nie jest reprezentowany wśród członków powołanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi;

c) trzech członków i trzech zastępców powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie publicznego ogłoszenia jako przedstawicieli pracowników służby zdrowia;

d) trzech członków i trzech zastępców powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie publicznego ogłoszenia jako przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów.

Zastępcy reprezentują członków i głosują w ich imieniu w przypadku ich nieobecności.

Do celów lit. a) i b) państwa członkowskie podejmują współpracę, którą koordynuje Dyrektor Zarządzający Agencji, w celu zagwarantowania, że ostateczny skład Komitetu Pediatrycznego, łącznie z członkami i zastępcami, odzwierciedla obszary naukowe istotne dla pediatrycznych produktów leczniczych i obejmuje przynajmniej: opracowywanie

▼B

produktów farmaceutycznych, medycynę wieku rozwojowego, lekarzy pierwszego kontaktu, farmację pediatryczną, farmakologię pediatryczną, badania pediatryczne, nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, etykę i zdrowie publiczne.

Do celów lit. c) i d) Komisja uwzględnia wiedzę specjalistyczną członków powołanych na podstawie lit. a) i b).

2. Członków Komitetu Pediatrycznego mianuje się na trzyletnią, odnawialną kadencję. Podczas posiedzeń Komitetu Pediatrycznego członkom mogą towarzyszyć eksperci.

3. Komitet Pediatryczny wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego na trzyletnią kadencję, którą można powtórzyć jeden raz.

4. Agencja podaje do publicznej wiadomości nazwiska i kwalifikacje członków.

Artykuł 5

1. Podczas przygotowywania swoich opinii Komitet Pediatryczny dokłada wszelkich starań zmierzających do osiągnięcia konsensusu naukowego. W razie niemożności osiągnięcia takiego konsensusu Komitet Pediatryczny przyjmuje opinię odzwierciedlającą stanowisko większości członków. Opinia zawiera stanowiska odrębne wraz z uzasadnieniami. Opinia jest udostępniana publicznie zgodnie z art. 25 ust. 5 i 7.

2. Komitet Pediatryczny opracowuje swój regulamin obowiązujący przy realizacji jego zadań. Regulamin ten wchodzi w życie po uzyskaniu pozytywnej opinii Zarządu Agencji, a następnie Komisji.

3. We wszystkich zebraniach Komitetu Pediatrycznego mogą uczestniczyć przedstawiciele Komisji, Dyrektor Zarządzający Agencji lub jego przedstawiciele.

Artykuł 6

1. Do zadań Komitetu Pediatrycznego należy:

a) ocena treści przedłożonego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dla danego produktu leczniczego i formułowanie opinii na jego temat;

b) ocena zwolnień i odroczeń oraz formułowanie opinii na ich temat;

c) na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, właściwego organu lub wnioskodawcy, ocena zgodności wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wydanie opinii w jego zakresie;

d) na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub właściwego organu, ocena wszelkich danych uzyskanych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wydawanie opinii na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej;

e) udzielanie informacji dotyczących treści i formatu danych, które należy zebrać na potrzeby wykazu, o którym mowa w art. 42;

f) udzielanie wsparcia oraz doradzanie Agencji w związku z tworzeniem sieci europejskiej, o której mowa w art. 44;

g) wsparcie naukowe w przygotowywaniu dokumentów związanych z realizacją celów wynikających z niniejszego rozporządzenia;

▼B

h) na wniosek Dyrektora Zarządzającego Agencji lub Komisji, doradztwo we wszelkich kwestiach związanych z produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii;

i) stworzenie szczegółowego spisu potrzeb w zakresie produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej oraz jego regularne uaktualnianie, zgodnie z art. 43;

j) doradzanie Agencji i Komisji w zakresie komunikowania o dostępnych rozwiązaniach służących prowadzeniu badań nad produktami leczniczymi dla populacji pediatrycznej;

k) sporządzenie zalecenia dla Komisji w sprawie symbolu, o którym mowa w art. 32 ust. 2.

2. Podczas wykonywania swoich zadań Komitet Pediatryczny rozważa, czy proponowane badania mogą przynieść znaczącą korzyść terapeutyczną lub zaspokoić potrzebę terapeutyczną populacji pediatrycznej. Komitet Pediatryczny bierze pod uwagę każdą dostępną informację, w tym także wszelkie opinie, decyzje lub informacje wydane przez właściwe organy państw trzecich.

TYTUŁ II

WYMOGI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ROZDZIAŁ 1

Ogólne wymogi pozwolenia

Artykuł 7

1. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest dopuszczony do obrotu we Wspólnocie w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jest ważny jedynie pod warunkiem, że zawierać będzie, poza danymi szczegółowymi i dokumentami, o których mowa w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jedno z poniższych:

a) wyniki wszystkich przeprowadzonych badań oraz szczegóły wszystkich informacji zebranych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;

b) decyzję Agencji o przyznaniu zwolnienia dla określonego produktu;

c) decyzję Agencji o przyznaniu zwolnienia dla określonej klasy produktów zgodnie z art. 11;

d) decyzję Agencji o przyznaniu odroczenia.

Do celów określonych w lit. a) do wniosku dołączana jest również decyzja Agencji zatwierdzająca dany plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

2. Dokumenty złożone zgodnie z ust. 1 obejmują łącznie wszystkie podgrupy populacji pediatrycznej.

Artykuł 8

W przypadku dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych chronionych dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92 albo patentem, który kwalifikuje do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, art. 7 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z nowymi wskazaniami, łącznie ze wskazaniami pediatrycznymi, nowych postaci farmaceutycznych oraz nowych dróg podania.

▼B

Do celów akapitu pierwszego dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 1 obejmują zarówno istniejące, jak i nowe wskazania, postaci farmaceutyczne i drogi podania.

Artykuł 9

Art. 7 i 8 nie mają zastosowania w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu zgodnie z art. 10, 10a, art. 13–16 lub art. 16a–16i dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 10

W porozumieniu z państwami członkowskimi, Agencją oraz innymi zainteresowanymi stronami Komisja sporządza szczegółowe ustalenia dotyczące formatu i treści, które muszą spełniać wnioski o zatwierdzenie lub modyfikację planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wnioski o zwolnienie lub odroczenie, tak aby zostały uznane za ważne oraz spełniające wymagania dotyczące sprawdzania zgodności, o których mowa w art. 23 i w art. 28 ust. 3.

ROZDZIAŁ 2

Zwolnienia

Artykuł 11

1. Wymóg przedstawiania informacji, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a), zostaje uchylony dla określonych produktów leczniczych lub klas produktów leczniczych, jeżeli spełniona jest przynajmniej jedna z poniższych przesłanek:

a) prawdopodobne jest, iż dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są nieskuteczne lub nie są bezpieczne dla części lub całości populacji pediatrycznej;

b) choroba lub stan, do leczenia których dany produkt leczniczy lub klasa produktów jest przeznaczony, występuje tylko w populacjach dorosłych;

c) dany produkt leczniczy nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia pacjentów pediatrycznych.

2. Zwolnienie przewidziane w ust. 1 może zostać wydane w odniesieniu do jednej lub więcej określonych podgrup populacji pediatrycznej, w odniesieniu do jednego lub więcej określonych wskazań terapeutycznych, lub w odniesieniu do obu tych czynników łącznie.

Artykuł 12

Komitet Pediatryczny może z własnej inicjatywy wydać opinię na podstawie określonej w art. 11 ust. 1 stwierdzającą, że dla określonego produktu lub klasy produktów należy udzielić zwolnienia, o którym mowa w art. 11 ust. 1.

Po wydaniu opinii przez Komitet Pediatryczny, stosuje się procedurę określoną w art. 25. W przypadku zwolnienia dla klasy produktów stosuje się tylko ust. *6* i *7* art. 25.

▼B

Artykuł 13

1. Wnioskodawca może na podstawie art. 11 ust. 1 zwrócić się do Agencji z wnioskiem o zwolnienie dla określonego produktu.

2. Po otrzymaniu wniosku Komitet Pediatryczny powołuje sprawozdawcę oraz w terminie 60 dni wydaje opinię stwierdzającą, czy należy przyznać zwolnienie dla określonego produktu.

Zarówno wnioskodawca, jak i Komitet Pediatryczny mogą poprosić o spotkanie podczas tego 60-dniowego okresu.

W stosownych przypadkach, Komitet Pediatryczny może wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia szczegółowych danych oraz złożonych dokumentów. Jeżeli Komitet Pediatryczny skorzysta z tej możliwości, bieg 60-dniowego terminu zostaje zawieszony do chwili dokonania żądanych uzupełnień.

3. Po wydaniu opinii przez Komitet Pediatryczny, stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Artykuł 14

1. Agencja prowadzi wykaz wszystkich zwolnień. Wykaz ten jest regularnie uaktualniany (co najmniej raz w roku) i podawany do publicznej wiadomości.

2. Komitet Pediatryczny może w każdej chwili wydać opinię zalecającą weryfikację przyznanego zwolnienia.

W przypadku zmiany mającej wpływ na zwolnienie określonego produktu stosuje się procedurę określoną w art. 25.

W przypadku zmiany mającej wpływ na zwolnienie dla klasy produktów stosuje się ust. 6 i 7 art. *25*.

3. Jeśli zwolnienie dla określonego produktu leczniczego lub klasy produktów leczniczych zostaje uchylone, wymogu określonego w art. 7 i 8 nie stosuje się przez 36 miesięcy od daty usunięcia z wykazu zwolnień.

ROZDZIAŁ 3

Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

Sekcja 1

Wnioski o zatwierdzenie

Artykuł 15

1. W przypadku zamiaru złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) lub d), art. 8 lub art. 30 sporządzany jest plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, który następnie jest przedkładany Agencji wraz z wnioskiem o zatwierdzenie.

2. Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej określa terminy oraz środki proponowane w celu dokonania oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego we wszystkich podgrupach populacji pediatrycznej, których może on dotyczyć. Ponadto plan zawiera opis wszelkich działań mających na celu zaadaptowanie postaci produktu leczniczego w taki sposób, aby jego stosowanie było w większym stopniu zadowalające, dogodniejsze, bezpieczniejsze lub skuteczniejsze dla różnych podgrup populacji pediatrycznej.

▼B

Artykuł 16

1. W przypadku wniosków o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 7 i 8, lub wniosków o zwolnienie, o których mowa w art. 11 i 12, plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub wniosek o zwolnienie składany jest z wnioskiem o zatwierdzenie, z wyjątkiem należycie uzasadnionych przypadków, nie później niż w momencie zakończenia określonych w sekcji 5.2.3 części 1 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE badań farmakokinetycznych na dorosłych, aby zapewnić wydanie opinii w sprawie stosowania danego produktu leczniczego w populacji pediatrycznej w czasie dokonywania oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub innego odnośnego wniosku.

2. W terminie 30 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1 oraz w art. 15 ust. 1, Agencja dokonuje weryfikacji ważności tego wniosku i przygotowuje dla Komitetu Pediatrycznego sprawozdanie podsumowujące.

3. W razie potrzeby Agencja może poprosić wnioskodawcę o uzupełnienie danych szczegółowych oraz o złożenie dokumentów, co skutkuje zawieszeniem 30-dniowego terminu do chwili dostarczenia wymaganych informacji uzupełniających.

Artykuł 17

1. Po otrzymaniu proponowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, który jest ważny zgodnie z przepisami art. 15 ust. 2, Komitet Pediatryczny powołuje sprawozdawcę oraz w terminie 60 dni wydaje opinię stwierdzającą, czy proponowane badania zapewnią uzyskanie niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu populacji pediatrycznej lub jej podgrup, i czy spodziewane korzyści terapeutyczne uzasadniają proponowane badania. Przyjmując swoją opinię Komitet rozważa, czy proponowane działania mające na celu zaadaptowanie danej postaci produktu farmaceutycznego do stosowania w różnych podgrupach populacji pediatrycznej są właściwe.

W tym samym okresie zarówno wnioskodawca, jak i Komitet Pediatryczny mogą poprosić o spotkanie.

2. W terminie 60 dni, o których mowa w ust. 1 Komitet Pediatryczny może wezwać wnioskodawcę do zaproponowania modyfikacji planu, w którym to przypadku termin wydania ostatecznej opinii, o którym mowa w ust. 1, zostaje przedłużony o nie więcej, niż 60 dni. W takich przypadkach wnioskodawca lub Komitet Pediatryczny mogą poprosić o dodatkowe spotkanie w tym okresie. Bieg terminu zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych informacji uzupełniających.

Artykuł 18

Po wydaniu przez Komitet Pediatryczny pozytywnej lub negatywnej opinii stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Artykuł 19

Jeżeli po rozpatrzeniu planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej Komitet Pediatryczny dojdzie do wniosku, że do danego produktu leczniczego zastosowanie ma art. 11 ust. 1 lit. a), b) lub c), wydaje opinię negatywną zgodnie z art. 17 ust. 1.

W takich przypadkach Komitet Pediatryczny przyjmuje opinię na korzyść zwolnienia zgodnie z art. 12, w którym to przypadku stosuje się procedurę określoną w art. 25.

▼B

Sekcja 2

Odroczenia

Artykuł 20

1. W tym samym czasie, w którym, zgodnie z art. 16 ust. 1, przedkładany jest plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, można złożyć wniosek o odroczenie rozpoczęcia bądź zakończenia niektórych lub wszystkich działań określonych w tym planie. Takie odroczenie musi być uzasadnione przyczynami naukowymi i technicznymi lub związanymi ze zdrowiem publicznym.

W każdym przypadku odroczenie zostaje przyznane, gdy właściwe będzie przeprowadzenie badań na dorosłych przed rozpoczęciem badań z udziałem populacji pediatrycznej lub gdy badania na populacji pediatrycznej potrwają dłużej niż badania na dorosłych.

▼M1

2. Opierając się na doświadczeniu zdobytym w wyniku obowiązywania niniejszego artykułu, Komisja może przyjąć, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 51 ust. 2, przepisy mające na celu zmianę lub uzupełnienie innych niż istotne elementów rozporządzenia, w celu dokładniejszego zdefiniowania podstawy przyznania odroczenia.

▼B

Artykuł 21

1. Równocześnie z przyjęciem przez Komitet Pediatryczny pozytywnej opinii zgodnie z art. 17 ust. 1 wydaje on z własnej inicjatywy lub na żądanie wnioskodawcy zgodnie z art. 20 opinię o odroczeniu rozpoczęcia lub zakończenia niektórych lub wszystkich działań zawartych w planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o ile są spełnione warunki określone w art. 20.

Pozytywna opinia o odroczeniu określa terminy rozpoczęcia lub zakończenia przewidzianych działań.

2. Po wydaniu przez Komitet Pediatryczny pozytywnej opinii o odroczeniu, o której mowa w ust. 1, stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Sekcja 3

Modyfikacja planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

Artykuł 22

Jeżeli po uzyskaniu decyzji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wnioskodawca napotka trudności w jego realizacji, skutkiem których plan stanie się niewykonalny lub przestanie być właściwy, wnioskodawca może zaproponować zmiany albo wnieść do Komitetu Pediatrycznego wniosek o zwolnienie lub odroczenie, podając szczegółowe przyczyny. W terminie 60 dni Komitet Pediatryczny analizuje zmiany lub wniosek o odroczenie lub zwolnienie i wydaje opinię proponując odrzucenie lub przyjęcie tych zmian. Po wydaniu opinii pozytywnej lub negatywnej przez Komitet Pediatryczny, stosuje się procedurę określoną w art. 25.

▼B

Sekcja 4

Zgodność z planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

Artykuł 23

1. Właściwy organ odpowiedzialny za udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sprawdza, czy wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę jest zgodny z wymaganiami określonymi w art. 7 i 8 oraz czy wniosek złożony zgodnie z art. 30 jest zgodny z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

W przypadku, gdy wniosek jest złożony zgodnie z procedurą określoną w art. 27-39 dyrektywy 2001/83/WE, sprawdzanie zgodności, łącznie z wnioskiem o opinię Komitetu Pediatrycznego zgodnie z ust. 2 lit. b) i c) niniejszego artykułu dokonywane jest przez referencyjne państwo członkowskie.

2. W poniższych przypadkach Komitet Pediatryczny może zostać wezwany do wydania opinii stwierdzającej, czy badania prowadzone przez wnioskodawcę są zgodne z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej:

a) przez wnioskodawcę, przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę, o czym mowa odpowiednio w art. 7, art. 8 i art. 30;

b) przez Agencję lub właściwy organ krajowy, podczas walidacji wniosku, o którym mowa w lit. a), co nie obejmuje opinii dotyczącej zgodności wydanej na wniosek, o którym mowa w lit. a);

c) przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub właściwy organ krajowy, podczas oceny wniosku, o którym mowa w lit. a), jeśli istnieją wątpliwości co do zgodności, a opinia nie została wydana wcześniej w odpowiedzi na wniosek, o którym mowa w lit. a) lub b).

W przypadku określonym w lit. a), wnioskodawca nie przedkłada swojego wniosku do momentu wydania przez Komitet Pediatryczny opinii, której kopia dołączana jest do wniosku.

3. Jeśli Komitet Pediatryczny zostanie wezwany do wydania opinii zgodnie z ust. 2, czyni to w terminie 60 dni od otrzymania wniosku.

Państwa członkowskie uwzględniają taką opinię.

Artykuł 24

Jeżeli podczas przeprowadzania oceny naukowej ważnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu właściwy organ stwierdził, że badania nie są zgodne z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, produkt nie kwalifikuje się do uzyskania nagród i zachęt przewidzianych w art. 36, 37 i 38.

ROZDZIAŁ 4

Procedura

Artykuł 25

1. Agencja przekazuje wnioskodawcy opinię Komitetu Pediatrycznego w terminie dziesięciu dni od daty jej otrzymania.

2. W terminie 30 dni od daty otrzymania opinii Komitetu Pediatrycznego wnioskodawca może zwrócić się do Agencji z pisemnym wnio-

▼B

skiem, z podaniem szczegółowego uzasadnienia, o ponowne przeanalizowanie opinii.

3. W terminie 30 dni od daty otrzymania wniosku o ponowne przeanalizowanie opinii i zgodnie z ust. 2, Komitet Pediatryczny, po powołaniu nowego sprawozdawcy, wydaje nową opinię potwierdzającą lub zmieniającą poprzednią opinię. Sprawozdawca może zwrócić się z pytaniami bezpośrednio do wnioskodawcy. Wnioskodawca może także zaproponować udzielenie wyjaśnień. Sprawozdawca niezwłocznie informuje Komitet Pediatryczny na piśmie o szczegółach kontaktów z wnioskodawcą. Uzasadnienie podjętej decyzji musi zostać dołączone do nowej opinii, która staje się ostateczna.

4. Jeżeli w terminie 30 dni, o którym mowa w ust. 2, wnioskodawca nie wniesie o ponowne przeanalizowanie, opinia Komitetu Pediatrycznego staje się ostateczna.

5. Agencja podejmuje decyzję w terminie nieprzekraczającym 10 dni od daty otrzymania ostatecznej opinii Komitetu Pediatrycznego. Wnioskodawca zostaje powiadomiony o tej decyzji w formie pisemnej, a do powiadomienia zostaje załączona ostateczna decyzja Komitetu Pediatrycznego.

6. W przypadku zwolnienia klasy produktów, o którym mowa w art. 12, Agencja podejmuje decyzję w terminie dziesięciu dni od daty otrzymania opinii Komitetu Pediatrycznego, o której mowa w art. 13 ust. 3. Decyzja ta zostaje dołączona do opinii Komitetu Pediatrycznego.

7. Decyzje Agencji są podawane do publicznej wiadomości po uprzednim usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

ROZDZIAŁ 5

Przepisy różne

Artykuł 26

Każda osoba prawna lub fizyczna opracowująca produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w pediatrii może przed złożeniem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i podczas jego realizacji wnieść o udzielenie przez Agencję porady w zakresie projektowania i prowadzenia różnych testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Ponadto dana osoba prawna lub fizyczna może wnieść o poradę w zakresie projektowania i prowadzenia nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego i systemów zarządzania ryzykiem, o czym mowa w art. 34.

Agencja nieodpłatnie udziela porad, o których mowa w niniejszym artykule.

TYTUŁ III

PROCEDURY UDZIELANIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Artykuł 27

Jeśli w niniejszym tytule nie przewidziano inaczej, procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla pozwoleń objętych niniejszym tytułem podlegają przepisom zawartym w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 lub w dyrektywie 2001/83/WE.

▼B

ROZDZIAŁ 1

Procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wniosków objętych zakresem stosowania art. 7 i 8

Artykuł 28

1. Wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak przewidziano w art. 7 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zawierające przynajmniej jedno wskazanie pediatryczne na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej mogą być składane zgodnie z procedurą określoną w art. 5-15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

W przypadku udzielenia pozwolenia wyniki wszystkich tych badań zostają ujęte w charakterystyce produktu leczniczego oraz, jeśli okaże się to właściwe, na ulotce dołączanej do opakowania produktu leczniczego, pod warunkiem, że właściwy organ stwierdzi przydatność tych informacji dla pacjentów, bez względu na to, czy wszystkie z wnioskowanych wskazań pediatrycznych zostały zatwierdzone przez właściwy organ.

2. W przypadku udzielenia lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, każde zwolnienie lub odroczenie przyznane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zostaje uwzględnione w charakterystyce produktu leczniczego oraz, jeśli jest to niezbędne, na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

3. Jeżeli wniosek jest zgodny ze wszystkimi środkami przewidzianymi w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i jeżeli charakterystyka produktu leczniczego odzwierciedla wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, właściwy organ umieszcza w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oświadczenie stwierdzające zgodność wniosku z zatwierdzonym zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Do celów stosowania art. 45 ust. 3 oświadczenie to wskazuje również czy istotne badania uwzględnione w zatwierdzonym harmonogramie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały ukończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 29

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE może zostać złożony, zgodnie z procedurą ustaloną w art. 32, 33 i 34 dyrektywy 2001/83/WE, określony w art. 8 niniejszego rozporządzenia wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z nowym wskazaniem, łącznie z rozszerzeniem pozwolenia o stosowanie w populacji pediatrycznej, nowej postaci farmaceutycznej lub nowej drogi podania.

Wniosek ten jest zgodny z wymogiem określonym w art. 7 ust. 1 lit. a).

Procedura ta ograniczona jest do oceny poszczególnych sekcji charakterystyki produktu leczniczego podlegających zmianie.

▼B

ROZDZIAŁ 2

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii

Artykuł 30

1. Złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii nie narusza prawa do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w innych wskazaniach.

2. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii dołączane są szczegółowe dane i dokumenty niezbędne do ustalenia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w populacji pediatrycznej, łącznie z wszelkimi szczegółowymi danymi koniecznymi do potwierdzenia odpowiedniej mocy, postaci farmaceutycznej lub drogi podania produktu, zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Wniosek zawiera również decyzję Agencji zatwierdzającą dany plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

3. Jeżeli produkt leczniczy jest lub został dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim lub we Wspólnocie, we wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii można się odwoływać w odpowiednich przypadkach do danych zawartych w dokumentacji tego produktu zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub art. 10 dyrektywy 2001/83/WE.

4. Produkt leczniczy, dla którego udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, może zachować nazwę produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną, dla którego ten sam podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na stosowanie u dorosłych.

Artykuł 31

Bez uszczerbku dla art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, wniosek o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii można złożyć zgodnie z procedurą ustaloną w art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

ROZDZIAŁ 3

Oznaczenie

Artykuł 32

1. Jeżeli dla produktu leczniczego udzielone zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, na etykiecie umieszcza się symbol zatwierdzony zgodnie z ust. 2. Ulotka dołączona do opakowania zawiera wyjaśnienie znaczenia symbolu.

2. W terminie do 26 stycznia 2008 r. Komisja wybiera symbol na podstawie rekomendacji Komitetu Pediatrycznego. Komisja podaje ten symbol do wiadomości publicznej.

3. Przepisy niniejszego artykułu stosuje się również do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, oraz do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, ale przed podaniem symbolu do wiadomości publicznej, jeśli produkty te zostały dopuszczone do obrotu ze wskazaniami pediatrycznymi.

▼B

W takim przypadku symbol oraz wyjaśnienie, o którym mowa w ust. 1, umieszczane są odpowiednio na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania danych produktów leczniczych nie później niż w terminie dwóch lat od podania symbolu do publicznej wiadomości.

TYTUŁ IV

WYMOGI POREJESTRACYJNE

Artykuł 33

Jeżeli produkty lecznicze zostały dopuszczone do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym po uprzedniej realizacji zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i produkty te zostały już wprowadzone na rynek w innych wskazaniach, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, uwzględniając dane wskazanie pediatryczne, wprowadza produkt na rynek w ciągu dwóch lat od daty dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii. Terminy te znajdują się w publicznie dostępnym rejestrze prowadzonym przez Agencję.

Artykuł 34

1. W przypadku następujących wniosków wnioskodawca podaje szczegóły działań mających na celu zapewnienie kontynuowania obserwacji skuteczności stosowania leku oraz możliwości występowania działań niepożądanych przy zastosowaniu produktu leczniczego w pediatrii:

a) wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uwzględniające wskazanie pediatryczne;

b) wnioski o uwzględnienie wskazania do stosowania w pediatrii w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

c) wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.

2. W przypadku istnienia szczególnych obaw właściwy organ żąda jako warunku udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustanowienia systemu zarządzania ryzykiem albo przeprowadzenia i przedłożenia do oceny specjalnych badań nad produktem po jego wprowadzeniu na rynek. System zarządzania ryzykiem obejmuje zestaw działań i interwencji w zakresie nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których zadaniem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktów leczniczych, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych interwencji.

Ocena skuteczności systemów zarządzania ryzykiem oraz wyników przeprowadzonych badań umieszczana jest w okresowych raportach o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 104 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 24 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Ponadto właściwy organ może wezwać do złożenia dodatkowych raportów oceniających skuteczność systemu minimalizacji ryzyka oraz wyników badań przeprowadzonych w tym zakresie.

3. Oprócz ust. 1 i 2, do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych ze wskazaniem do stosowania w pediatrii stosuje się przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w dyrektywie 2001/83/WE.

4. W przypadku odroczenia posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada Agencji sprawozdanie roczne zawierające uaktualnione dane dotyczące postępu w badaniach klinicznych z udziałem

▼B

populacji pediatrycznej zgodnie z decyzją Agencji zatwierdzającą plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i przyznającą odroczenie.

Agencja informuje właściwy organ, jeśli stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zastosował się do decyzji Agencji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i przyznającej odroczenie.

5. Agencja sporządza wytyczne dotyczące stosowania niniejszego artykułu.

Artykuł 35

Jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu skorzystał z systemu nagród lub zachęt przewidzianego w art. 36, 37 lub 38, a okresy ochronne wygasły i jeśli posiadacz ten ma zamiar zaprzestać wprowadzania produktu leczniczego na rynek, wtedy przekazuje on pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub umożliwia stronie trzeciej, która zadeklarowała zamiar kontynuowania wprowadzania danego produktu leczniczego na rynek, wykorzystanie dokumentacji farmaceutycznej, przedklinicznej i klinicznej zawartej w dokumentacji produktu leczniczego na podstawie art. 10c dyrektywy 2001/83/WE.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informuje Agencję o swoim zamiarze zaprzestania wprowadzania produktu na rynek najpóźniej sześć miesięcy przed zaprzestaniem. Agencja podaje ten fakt do publicznej wiadomości.

TYTUŁ V

NAGRODY I ZACHĘTY

Artykuł 36

1. Jeśli wniosek zgodnie z art. 7 i 8 zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 13 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.

Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

2. Umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oświadczenia, o którym mowa w art. 28 ust. 3, ma zastosowanie do celów stosowania ust. 1 niniejszego artykułu.

3. W przypadku zastosowania procedur określonych w dyrektywie 2001/83/WE sześciomiesięczne przedłużenie okresu, o którym mowa w ust. 1 udzielane jest tylko wtedy, gdy produkt ten jest dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich.

4. Przepisy ust. 1, 2 i 3 stosuje się do produktów, które są chronione dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92 lub patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego. Przepisów tych nie stosuje się do produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce produkty lecznicze zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000.

▼B

5. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 8 prowadzącego do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z nowym wskazaniem pediatrycznym nie stosuje się ust. 1, 2 i 3, jeżeli wnioskodawca występuje o przedłużenie na jeden rok okresu ochrony rynkowej dla danego produktu i uzyskuje takie przedłużenie w związku z tym, iż nowe wskazanie pediatryczne przynosi znaczną korzyść kliniczną w porównaniu z istniejącymi terapiami, zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub art. 10 ust. 1 akapit czwarty dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 37

Jeśli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składany jest w związku z produktem leczniczym oznaczonym jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 i jeżeli ten wniosek ten zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, a oświadczenie, o którym mowa w art. 28 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, jest włączone do wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wówczas dziesięcioletni okres, o którym mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, zostaje przedłużony do dwunastu lat.

Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

Artykuł 38

1. Jeśli udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii zgodnie z art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zastosowanie mają okresy ochronne dla danych i rynku, określone w art. 14 ust. 11 tego rozporządzenia.

2. Jeśli udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE, zastosowanie mają okresy ochronne dla danych i rynku, określone w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy.

Artykuł 39

1. Oprócz nagród i zachęt przewidzianych w art. 36, 37 i 38 produkty lecznicze do stosowania w pediatrii mogą kwalifikować się do zachęt oferowanych przez Wspólnotę lub przez państwa członkowskie, mających na celu wspieranie badań oraz opracowywanie i zwiększenie dostępności produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

2. W terminie do 26 stycznia 2008 r. państwa członkowskie szczegółowo informują Komisję o wszelkich podjętych przez nie działaniach mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Informacje te powinny być regularnie aktualizowane na wniosek Komisji.

3. W terminie do 26 lipca 2008 r. Komisja opublikuje szczegółowy wykaz wszystkich nagród i zachęt oferowanych przez Wspólnotę i państwa członkowskie mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Wykaz ten jest regularnie uaktualniany, a uaktualniona wersja jest również udostępniana publicznie.

▼B

Artykuł 40

1. W budżecie Wspólnoty przewiduje się środki finansowe przeznaczone na badania nad produktami leczniczymi dla populacji pediatrycznej w celu wspierania badań nad produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi niechronionymi patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym.

2. Finansowanie ze strony Wspólnoty, o którym mowa w ust. 1, odbywa się poprzez wspólnotowe programy ramowe w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji lub wszelkie inne inicjatywy wspólnotowe na rzecz finansowania badań.

TYTUŁ VI

KOMUNIKACJA I KOORDYNACJA

Artykuł 41

1. Europejska baza danych utworzona na mocy art. 11 dyrektywy 2001/20/WE zawiera, poza badaniami klinicznymi, o których mowa w art. 1 i art. 2 tej dyrektywy, badania kliniczne przeprowadzane w państwach trzecich przewidziane w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. W przypadku badań klinicznych przeprowadzanych w państwach trzecich adresat wydanej przez Agencję decyzji w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadza do bazy danych szczegółowe dane wymienione w art. 11 tej dyrektywy.

Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 11 dyrektywy 2001/20/WE, Agencja podaje do publicznej wiadomości część informacji dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadzonych do europejskiej bazy danych.

2. Agencja podaje do publicznej wiadomości szczegółowe dane dotyczące wyników wszystkich badań klinicznych, o których mowa w ust. 1 oraz wyników wszelkich innych badań przedstawionych właściwym organom zgodnie z art. 45 i 46, bez względu na to, czy badania zostały zakończone przedwcześnie. Wyniki te zostają niezwłocznie przekazane Agencji odpowiednio przez sponsora badań klinicznych, adresata wydanej przez Agencję decyzji w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. W porozumieniu z Agencją i państwami członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami Komisja sporządza wytyczne dotyczące charakteru informacji, o których mowa w ust. 1 i które mają być wprowadzone do europejskiej bazy danych utworzonej zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/20/WE, określające jakie informacje mają być dostępne publicznie w drodze stosowania ust. 1, w jaki sposób mają być przedkładane i publikowane wyniki badań klinicznych w drodze stosowania ust. 2 oraz w sprawie odpowiedzialności i zadań Agencji w powyższym zakresie.

Artykuł 42

Państwa członkowskie zbierają dostępne dane dotyczące wszystkich istniejących zastosowań produktów leczniczych w populacji pediatrycznej i przekazują je Agencji w terminie do 26 stycznia 2009 r.

Komitet Pediatryczny przedstawia wytyczne dotyczące treści i formatu danych, które należy zebrać do 26 października 2007 r.

▼B

Artykuł 43

1. Na podstawie informacji, o których mowa w art. 42 oraz po konsultacjach z Komisją, państwami członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami Komitet Pediatryczny ustala spis potrzeb terapeutycznych, w szczególności z zamiarem określenia priorytetów badawczych.

Agencja podaje ten spis do publicznej wiadomości nie wcześniej niż 26 stycznia 2009 r. i nie później niż 26 stycznia 2010 r. oraz regularnie dokonuje jego aktualizacji.

2. Przy ustalaniu spisu potrzeb terapeutycznych pod uwagę bierze się częstotliwość występowania stanów chorobowych w populacji pediatrycznej, ciężkość stanów podlegających leczeniu, dostępność i stosowność leczenia alternatywnego tych stanów w populacji pediatrycznej, a także profil skuteczności i działań niepożądanych tych sposobów leczenia, łącznie z wszelkimi zagadnieniami bezpieczeństwa charakterystycznymi dla pediatrii oraz wszelkimi danymi wynikającymi z badań przeprowadzanych w państwach trzecich.

Artykuł 44

1. Agencja, przy naukowym wsparciu Komitetu Pediatrycznego, rozwija europejską sieć obejmującą istniejące sieci krajowe, badaczy i ośrodki dysponujące specjalistyczną wiedzą w zakresie prowadzenia badań z udziałem populacji pediatrycznej.

2. Cele sieci europejskiej obejmują między innymi koordynację badań związanych z produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii, rozwijanie niezbędnej wiedzy fachowej i administracyjnej na szczeblu europejskim oraz unikanie zbędnego powtarzania badań i testów na populacji pediatrycznej.

3. Do 26 stycznia 2008 r. Zarząd Agencji na wniosek Dyrektora Zarządzającego i po konsultacjach z Komisją, państwami członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami, przyjmuje strategię wykonawczą dla uruchomienia i działania sieci europejskiej. Sieć ta musi, w odpowiednich przypadkach, być zgodna z pracami służącymi wzmocnieniu fundamentów Europejskiego Obszaru Badawczego w kontekście wspólnotowych programów ramowych w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji.

Artykuł 45

1. Do 26 stycznia 2008 r. wszelkie badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej ukończone do tego dnia, dotyczące produktów dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie, są przedkładane do oceny właściwemu organowi przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Właściwy organ może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączaną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Właściwe organy wymieniają informacje dotyczące przedłożonych badań oraz tam, gdzie to właściwe, ich wpływu na odnośne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Agencja koordynuje wymianę informacji.

2. Wszystkie istniejące badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej, o których mowa w ust. 1 oraz wszystkie badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej rozpoczęte przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia kwalifikują się do włączenia do planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz są uwzględniane przez Komitet Pediatryczny podczas oceny wniosków o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, wniosków

▼B

o zwolnienia i odroczenia, a także są uwzględniane przez właściwe organy podczas oceny wniosków złożonych zgodnie z art. 7, 8 lub 30.

3. Bez uszczerbku dla poprzedniego ustępu, nagrody i zachęty, o których mowa w art. 36, 37 i 38, przyznawane są tylko wtedy, gdy istotne badania uwzględnione w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały ukończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

4. Komisja opracowuje w porozumieniu z Agencją wytyczne w celu określenia kryteriów oceny istotności przeprowadzanych badań, na użytek ust. 3.

Artykuł 46

1. Wszelkie inne badania sponsorowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które przewidują zastosowanie u populacji pediatrycznej produktu leczniczego objętego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, bez względu na to, czy przeprowadzane są zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej czy też nie, zostają przedłożone właściwemu organowi w terminie sześciu miesięcy od zakończenia tych badań.

2. Ust. 1 stosuje się bez względu na to, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza składać wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym czy też nie.

3. Właściwy organ może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączaną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

4. Właściwe organy wymieniają informacje dotyczące przedłożonych badań oraz tam, gdzie to właściwe, ich wpływu na odnośne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

5. Agencja koordynuje wymianę informacji.

TYTUŁ VII

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

ROZDZIAŁ 1

Przepisy ogólne

Sekcja 1

Opłaty, finansowanie wspólnotowe, kary i sprawozdania

Artykuł 47

1. Jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii składany jest zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, kwota obniżonej opłaty za ocenę wniosku i utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustalana jest zgodnie z art. 70 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. Stosuje się rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków ([1]).

3. Komitet Pediatryczny ocenia nieodpłatnie:

([1]) Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1905/2005 (Dz. U.L 304, 23.11.2005, str. 1).

▼B

a) wnioski o zwolnienie;

b) wnioski o odroczenie;

c) plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;

d) zgodność z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Artykuł 48

Wkład Wspólnoty przewidziany w art. 67 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obejmuje pracę Komitetu Pediatrycznego, włączając wsparcie naukowe udzielane przez ekspertów oraz Agencji, włączając ocenę harmonogramów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, porady naukowe oraz zwolnienia od opłat przewidziane w niniejszym rozporządzeniu i wspiera działalność Agencji prowadzoną w ramach art. 41 i 44 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 49

1. Bez uszczerbku dla Protokołu w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich każde państwo członkowskie ustanawia kary z tytułu naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia lub przyjętych w związku z nim środków wykonawczych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE, oraz podejmuje wszelkie środki niezbędne do ich wyegzekwowania. Kary te są skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Państwa członkowskie informują Komisję o tych przepisach nie później niż 26 października 2007 r. O wszelkich późniejszych zmianach państwa członkowskie informują jak najszybciej.

2. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wszelkich sporach wszczętych w związku z naruszeniem niniejszego rozporządzenia.

▼M1

3. Na wniosek Agencji Komisja może nałożyć kary finansowe za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia lub przyjętych na jego podstawie środków wykonawczych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Środki mające na celu zmianę lub uzupełnienie innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, dotyczące maksymalnych kwot oraz warunków i metod egzekwowania tych kar, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 51 ust 2.

▼B

4. Komisja podaje do publicznej wiadomości nazwę każdego podmiotu naruszającego przepisy niniejszego rozporządzenia lub przyjętych zgodnie z nim środków wykonawczych oraz kwoty i przyczyny nałożenia kar finansowych.

Artykuł 50

1. Na podstawie sprawozdania Agencji i przynajmniej raz do roku Komisja podaje do publicznej wiadomości wykaz firm i produktów, które zostały objęte systemem nagród i zachęt przewidzianych niniejszym rozporządzeniem oraz firm, które nie wywiązały się z obowiązków przewidzianych niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie przekazują te informacje Agencji.

2. W terminie do 26 stycznia 2013 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie ogólne sprawozdanie na temat doświad-

▼B

czeń zdobytych w wyniku stosowania rozporządzenia. Zawiera ono w szczególności dokładny wykaz wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania w pediatrii od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. W terminie do 26 stycznia 2017 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania art. 36, 37 i 38. Sprawozdanie obejmuje analizę ekonomicznych skutków stosowania systemu nagród i zachęt, jak również analizę przewidywanego wpływu rozporządzenia na zdrowie publiczne, mające na celu zaproponowanie koniecznych zmian.

4. Pod warunkiem istnienia wystarczających danych pozwalających na przeprowadzenie wnikliwych analiz, przepisy ust. 3 wykonuje się w tym samym czasie, co przepisy ust. 2.

Sekcja 2

Stały Komitet

Artykuł 51

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony w art. 121 dyrektywy 2001/83/WE, zwany dalej „Komitetem".

▼M1

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 5a ust. 1 — 4 oraz art. 7 decyzji 1999/468WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

▼B

3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

ROZDZIAŁ 2

Zmiany

Artykuł 52

W rozporządzeniu (EWG) nr 1768/92 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 dodaje się następującą definicję:

„e) »Wniosek o przedłużenie obowiązywania« oznacza wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 (*) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

(*) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1."

2) w art. 7 dodaje się następujące ustępy:

„3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania może zostać złożony przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa lub gdy wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania i spełnione są odpowiednio wymagania art. 8 ust. 1 lit. d) lub art. 8 ust. 1a.

4. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego składany jest nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem świadectwa.

5. Nie naruszając ust. 4, przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 wniosek o przedłużenie

▼B

obowiązywania udzielonego wcześniej świadectwa składa się nie później niż sześć miesięcy przed upływem ważności tego świadectwa.”;

3) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się lit. d) w brzmieniu:

„d) jeżeli wniosek o wydanie świadectwa obejmuje również wniosek o przedłużenie obowiązywania:

(i) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 36 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

(ii) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu, o których mowa w lit. b), dowód posiadania pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu we wszystkich pozostałych Państw Członkowskich, o czym mowa w art. 36 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.”;

b) dodaje się następujące ustępy:

„1a. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania, wniosek o przedłużenie obowiązywania zgodnie z art. 7 ust. 3 zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) oraz odniesienie do już złożonego wniosku o wydanie świadectwa.

1b. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) oraz kopię już przyznanego świadectwa.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa Członkowskie mogą ustalić, że przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa oraz o przedłużenie obowiązującego świadectwa pobierana jest opłata.”;

4) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się następujący akapit:

„Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa składany jest właściwemu organowi danego Państwa Członkowskiego.”;

b) w ust. 2 dodaje się następującą literę:

„f) tam, gdzie jest to właściwe, wskazanie, że wniosek obejmuje wniosek o przedłużenie obowiązywania.”;

c) dodaje się następujący ustęp:

„3. Ust. 2 stosuje się do powiadomienia o wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego lub do przypadku, gdy wniosek o przyznanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania. Powiadomienie zawiera dodatkowo informację o złożeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa.”;

5) w art. 10 dodaje się następujący ustęp:

„6. Ust. 1-4 stosuje się, odpowiednio, do wniosku o przedłużenie obowiązywania.”;

6) w art. 11 dodaje się następujący ustęp:

„3. Ust. 1 i 2 stosuje się do powiadomienia o przyznaniu przedłużenia obowiązywania świadectwa lub odrzucenia wniosku o przedłużenie.”;

7) w art. 13 dodaje się następujący ustęp:

▼B

„3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostają przedłużone o sześć miesięcy w przypadku, gdy stosuje się art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006. W takim przypadku okres ustalony w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużyć tylko raz.”;

8) dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 15a

Uchylenie przedłużenia obowiązywania

1. Przedłużenie obowiązywania może zostać uchylone, jeśli zostało przyznane niezgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie przedłużenia obowiązywania do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego.”;

9) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) tekst art. 16 staje się ust. 1 tego artykułu;

b) dodaje się następujący ustęp:

„2. Jeśli przedłużenie obowiązywania zostało uchylone zgodnie z art. 15a, organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1 publikuje powiadomienie o tym.”;

10) art. 17 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 17

Odwołania

Od decyzji organu, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lub organów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i art. 15a ust. 2 podjętych na mocy niniejszego rozporządzenia przysługują takie same odwołania, jak przewidziane są prawem krajowym od podobnych decyzji podjętych w odniesieniu do patentów krajowych.”.

Artykuł 53

W art. 11 dyrektywy 2001/20/WE dodaje się następujący ustęp:

„4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, Agencja podaje do publicznej wiadomości część informacji dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadzonych do europejskiej bazy danych zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 (*) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

(*) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1.”

Artykuł 54

W dyrektywie 2001/83/WE art. 6 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek Państwa Członkowskiego, o ile nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą, lub pozwolenie zostało udzielone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (*) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

▼B

(*) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1.”

Artykuł 55

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 56 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Agencja składa się z:

a) Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, odpowiadającego za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

b) Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, odpowiadającego za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u zwierząt;

c) Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych;

d) Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych;

e) Komitetu Pediatrycznego;

f) Sekretariatu, zapewniającego komitetom obsługę techniczną, naukową i administracyjną oraz dbającego o właściwą koordynację między nimi;

g) Dyrektora Zarządzającego, który wykonuje obowiązki określone w art. 64;

h) Zarządu, który wykonuje obowiązki określone w art. 65, 66 i 67.”;

2) w art. 57 ust. 1 dodaje się następującą literę:

„(t)
podejmujący decyzje zgodnie z art. 7 ust. 1 Rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 (*) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

(*) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1.”

3) dodaje się art. 73 a w brzmieniu:

„Artykuł 73a

Decyzje podjęte przez Agencję na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 mogą być przedmiotem skargi przed Trybunałem Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich zgodnie z warunkami określonymi w art. 230 Traktatu.”

ROZDZIAŁ 3

Przepisy końcowe

Artykuł 56

Wymogu określonego w art. 7 ust. 1 nie stosuje się do ważnych wniosków rozpatrywanych w czasie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

▼B

Artykuł 57

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzydziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Art. 7 stosuje się od dnia 26 lipca 2006 r.

Art. 8 stosuje się od dnia 26 stycznia 2009 r.

Art. 30 i 31 stosuje się od dnia 26 lipca 2007 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

OŚWIADCZENIE KOMISJI

Biorąc pod uwagę ryzyko związane z substancjami rakotwórczymi, mutagennymi i toksycznymi ze względu na zagrożenie rozrodczości, Komisja zwróci się do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o sporządzenie opinii dotyczącej wykorzystania tego rodzaju substancji jako rozczynników produktów leczniczych stosowanych u ludzi, na podstawie art. 5 ust. 3 oraz art. 57 ust. 1 lit. p) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

Komisja przekaże opinię Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

W okresie sześciu miesięcy od daty sformułowania opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Komisja poinformuje Parlament Europejski i Radę o wszelkich niezbędnych działaniach, jakie zamierza podjąć w następstwie tej opinii.