Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B REGULAMENTUL (CE) NR. 1901/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 12 decembrie 2006

privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 378, 27.12.2006, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 1902/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1901/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

din 12 decembrie 2006

privind medicamentele de uz pediatric şi de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE şi a Regulamentului (CE) nr. 726/2004

(Text cu relevanţă pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ŞI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunităţii Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic şi Social European [1],

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat [2],

întrucât:

(1) Înainte ca un medicament de uz uman să fie introdus pe piaţă într-unul sau mai multe state membre, acesta trebuie, în general, să fie supus unor studii aprofundate, inclusiv unor teste preclinice şi studii clinice, care să garanteze că este sigur, de înaltă calitate şi eficient pentru utilizare la populaţia ţintă.

(2) Este posibil ca astfel de studii să nu fi fost efectuate pentru utilizarea la populaţia pediatrică şi multe dintre medicamentele utilizate în prezent în pediatrie nu au fost studiate sau autorizate pentru o astfel de utilizare. Numai acţiunea forţelor pieţei s-a dovedit insuficientă pentru a stimula o cercetare adecvată, o dezvoltare şi o autorizare a medicamentelor destinate populaţiei pediatrice.

(3) Printre problemele rezultând din absenţa unor medicamente adaptate în mod corespunzător pentru populaţia pediatrică se numără informaţiile inadecvate privind dozarea, care duc la creşterea riscurilor reacţiilor adverse, inclusiv decesul, tratamentul ineficace determinat de subdozare, imposibilitatea populaţiei pediatrice de a dispune de progresele terapeutice, de formulele şi căile de administrare adecvate, precum şi utilizarea în pediatrie a unor formule magistrale sau oficinale, care pot fi de calitate inferioară.

(4) Prezentul regulament vizează facilitarea dezvoltării şi a accesibilităţii medicamentelor de uz pediatric, pentru a garanta faptul că aceste medicamente fac obiectul unei cercetări etice de înaltă calitate şi sunt autorizate în mod corespunzător pentru utilizare în pediatrie, precum şi pentru a îmbunătăţi informaţiile disponibile cu privire la utilizarea medicamentelor la diferite populaţii pediatrice. Aceste obiective ar trebui realizate fără a supune populaţia pediatrică unor studii clinice inutile şi fără a

[1] JO L 267, 27.10.2005, p. 1.

[2] Avizul Parlamentului European din 7 septembrie 2005 (JO C 193 E, 17.8.2006, p. 225), Poziţia comună a Consiliului din 10 martie 2006 (JO C 132 E, 7.6.2006, p. 1) şi Poziţia Parlamentului European din 1 iunie 2006 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Decizia Consiliului din 23 octombrie 2006.

▼B

întârzia autorizarea medicamentelor destinate altor grupe de vârstă ale populației.

(5) Ținând seama de faptul că reglementarea privind medicamentele trebuie să vizeze în mod fundamental protejarea sănătății publice, acest obiectiv trebuie să fie realizat prin mijloace care nu împiedică libera circulație a medicamentelor sigure în cadrul Comunității. Diferențele existente între actele cu putere de lege și actele administrative naționale cu privire la medicamente au tendința de a obstrucționa comerțul intracomunitar și, prin urmare, afectează în mod direct funcționarea pieței interne. Orice acțiune care vizează promovarea dezvoltării și a autorizării medicamentelor de uz pediatric este, prin urmare, justificată, în vederea prevenirii sau eliminării acestor obstacole. Prin urmare, articolul 95 din tratat constituie baza juridică adecvată.

(6) S-a dovedit a fi necesară instituirea unui sistem atât de obligații, cât și de recompense și stimulente pentru realizarea acestor obiective. Natura exactă a acestor obligații, recompense și stimulente ar trebui să țină seama de statutul medicamentului în cauză. Prezentul regulament ar trebui să se aplice tuturor medicamentelor necesare pentru uzul pediatric și, prin urmare, domeniul său de aplicare ar trebui să cuprindă produsele aflate în faza de dezvoltare și neautorizate încă, produsele autorizate care sunt protejate prin drepturi de proprietate intelectuală, precum și produsele autorizate care nu mai sunt protejate prin drepturi de proprietate intelectuală.

(7) Preocupările pentru efectuarea studiilor în rândul populației pediatrice ar trebui să fie echilibrată de preocupările etice privind administrarea medicamentelor unei populații pe care nu au fost testate în mod corespunzător. Riscurile pentru sănătatea publică reprezentate de utilizarea medicamentelor netestate în rândul populației pediatrice pot fi abordate în condiții de siguranță prin studiul medicamentelor destinate populației pediatrice, care ar trebui să fie controlate și monitorizate atent, prin aplicarea unor cerințe specifice pentru protecția populației pediatrice care ia parte la studii clinice în cadrul Comunității, prevăzute de Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman ([1]).

(8) Este oportună înființarea unui comitet științific, Comitetul pediatric, în cadrul Agenției europene pentru medicamente, denumită în continuare Agenția, care să dispună de cunoștințele și de competența necesare pentru dezvoltarea și evaluarea tuturor aspectelor referitoare la medicamentele destinate populației pediatrice. Comitetului pediatric ar trebui să i se aplice normele cu privire la comitetele științifice ale Agenției, prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ([2]). Prin urmare, membrii Comitetului pediatric ar trebui să nu aibă nici un interes financiar sau de altă natură în industria farmaceutică, care ar putea afecta imparțialitatea acestora, ar trebui să se angajeze să acționeze în interesul public și în mod independent și ar trebui să prezinte o declarație anuală privind interesele lor financiare. Comitetul pediatric ar trebui să răspundă în primul rând de evaluarea științifică și de aprobarea planurilor de investigație pediatrică și a sistemului de derogări și amânări aferent; acesta ar trebui, de asemenea, să aibă un rol central pentru diferitele măsuri de

([1]) JO L 121, 1.5.2001, p. 34.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

▼B

sprijin cuprinse în prezentul regulament. În activitățile sale, Comitetul pediatric ar trebui să ia în considerare potențialele beneficii terapeutice semnificative pentru pacienții pediatrici implicați în studii sau pentru populația pediatrică în general, inclusiv necesitatea de a evita studiile care nu sunt necesare. Comitetul pediatric ar trebui să se conformeze cerințelor comunitare existente, inclusiv ale Directivei 2001/20/CE, precum și ale Orientării E11 a Conferinței internaționale de armonizare (ICH) privind dezvoltarea medicamentelor destinate populației pediatrice și ar trebui să evite orice întârziere a autorizării medicamentelor destinate altor grupuri de populație, care decurge din cerințele aplicabile studiilor efectuate la populația pediatrică.

(9) Ar trebui să fie instituite proceduri prin care Agenția să aprobe și să modifice un plan de investigație pediatrică, care constituie documentul pe care ar trebui să se întemeieze dezvoltarea și autorizarea medicamentelor destinate populației pediatrice. Planul de investigație pediatrică ar trebui să includă un calendar detaliat și să descrie măsurile propuse pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficiența medicamentului pentru populația pediatrică. Având în vedere că populația pediatrică este alcătuită, de fapt, din mai multe subgrupuri populaționale, planul de investigație pediatrică ar trebui să specifice subgrupul populațional care urmează să fie studiat, prin ce mijloace și pe ce perioadă.

(10) Introducerea unui plan de investigație pediatrică în cadrul juridic privind medicamentele de uz uman vizează asigurarea faptului că dezvoltarea medicamentelor potențial utilizate pentru populația pediatrică devine parte integrantă a dezvoltării medicamentelor, înscriindu-se într-un program de dezvoltare a produselor pentru adulți. Astfel, planurile de investigație pediatrică ar trebui prezentate în faza incipientă a dezvoltării produsului, la timp pentru efectuarea unor studii la populația pediatrică, după caz, înainte de depunerea cererilor de autorizare a introducerii pe piață. Este oportun să se stabilească un termen pentru prezentarea unui plan de investigație pediatrică, în scopul asigurării unui dialog rapid între sponsor și Comitetul pediatric. În plus, prezentarea în fază incipientă a planului de investigație pediatrică, împreună cu depunerea unei cereri de amânare, astfel cum este descrisă mai jos, va evita întârzierea autorizării pentru alte populații. Întrucât dezvoltarea medicamentelor este un proces dinamic, care depinde de rezultatul studiilor în curs, ar trebui să se prevadă posibilitatea modificării unui plan aprobat, atunci când este necesar.

(11) Este necesar să se introducă obligația ca noile medicamente și medicamentele autorizate protejate printr-un brevet sau un certificat suplimentar de protecție să prezinte fie rezultatele studiilor realizate la populația pediatrică, în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, fie dovada obținerii unei derogări sau a unei amânări, la momentul completării cererii de autorizare a introducerii pe piață sau a unei cereri pentru noi indicații, a unei noi forme farmaceutice sau a unei noi căi de administrare. Respectarea acestei cerințe ar trebui să fie evaluată pe baza planului de investigație pediatrică. Cu toate acestea, cerința respectivă nu ar trebui să se aplice medicamentelor generice sau biologice similare, și nici medicamentelor autorizate printr-o procedură de utilizare medicală bine stabilită, nici medicamentelor homeopatice sau celor tradiționale pe bază de plante, autorizate prin procedurile simplificate de înregistrare prevăzute de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]).

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

▼B

(12) Ar trebui să se prevadă ca cercetarea privind uzul pediatric al medicamentelor care nu sunt protejate printr-un brevet sau un certificat de protecție suplimentar să fie finanțată în cadrul programelor de cercetare comunitare.

(13) Pentru a se garanta faptul că cercetarea la populația pediatrică se efectuează numai în scopul de a răspunde necesităților terapeutice ale acesteia, este necesară instituirea unor proceduri care să-i permită Agenției să deroge de la obligația menționată la motivul (11) pentru anumite produse, clase sau părți de clase de medicamente, aceste derogări fiind făcute publice de către Agenție. Având în vedere evoluția cunoștințelor științifice și medicale, ar trebui să se prevadă posibilitatea modificării listelor de derogări. Cu toate acestea, atunci când o derogare este revocată, respectiva obligație ar trebui să nu se aplice pe o perioadă determinată, pentru a acorda timpul necesar ca cel puțin un plan de investigație pediatrică să fie aprobat și să fie inițiate studii la populația pediatrică înaintea depunerii unei cereri de autorizare a introducerii pe piață.

(14) În anumite cazuri, Agenția ar trebui să amâne inițierea sau finalizarea unora sau a tuturor măsurilor cuprinse în planul de investigație pediatrică, pentru a garanta că cercetarea este efectuată numai atunci când este sigură și etică și că cerința de a prezenta date rezultate din studii efectuate la populația pediatrică nu blochează și nu întârzie autorizarea medicamentelor pentru alte grupuri ale populației.

(15) Agenția ar trebui să ofere consultanță științifică gratuită, ca stimulent pentru sponsorii care dezvoltă medicamente pentru populația pediatrică. Pentru a se asigura coerența științifică, Agenția ar trebui să coordoneze acțiunea Comitetului pediatric și a Grupului de lucru pentru consultanță științifică al Comitetului pentru medicamente de uz uman, precum și interacțiunea dintre Comitetul pediatric și celelalte comitete și grupuri de lucru comunitare din domeniul medicamentelor.

(16) Procedurile existente pentru autorizarea introducerii pe piață a medicamentelor de uz uman nu ar trebui modificate. Cu toate acestea, din obligația menționată la motivul (11) reiese că autoritățile competente ar trebui să verifice respectarea planului aprobat de investigație pediatrică și orice derogări și amânări în faza de validare a cererilor de autorizare a introducerii pe piață. Evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor pentru populația pediatrică și acordarea autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să rămână responsabilitatea autorităților competente. Ar trebui să se prevadă solicitarea avizului Comitetului pediatric cu privire la conformitatea, precum și la calitatea, siguranța și eficiența unui medicament pentru populația pediatrică.

(17) În scopul informării personalului medico-sanitar și a pacienților despre utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor la populația pediatrică, precum și ca măsură de transparență, în informațiile despre produs ar trebui incluse informații privind rezultatele studiilor la populația pediatrică și situația planurilor de investigație pediatrică, a derogărilor și a amânărilor. Atunci când au fost respectate toate măsurile din planul de investigație pediatrică, acest lucru ar trebui consemnat în autorizația de introducere pe piață și ar trebui ca ulterior să constituie temeiul acordării de recompense societăților pentru conformitate.

(18) Pentru a identifica medicamentele autorizate pentru utilizare la populația pediatrică și pentru a permite prescrierea acestora, ar trebui să se prevadă ca etichetele medicamentelor care beneficiază de o indicație pentru utilizare la populația pediatrică să poarte un simbol, care va fi ales de Comisie, pe baza unei recomandări a Comitetului pediatric.

▼B

(19) Pentru a crea stimulente pentru produsele autorizate care nu mai sunt protejate de drepturi de proprietate intelectuală, este necesar să se instituie un nou tip de autorizație de introducere pe piață, și anume, autorizația de introducere pe piață pentru uz pediatric. Autorizația de introducere pe piață pentru uz pediatric ar trebui acordată pe baza procedurilor de autorizare a introducerii pe piață existente, dar ar trebui să se aplice doar medicamentelor dezvoltate exclusiv pentru utilizare la populația pediatrică. Ar trebui să fie posibil ca un medicament căruia i s-a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru uz pediatric să păstreze aceeași denumire comercială ca și produsul corespondent autorizat pentru adulți, pentru a profita de notorietate acestui produs, beneficiind în același timp de exclusivitatea datelor asociate noii autorizații de introducere pe piață.

(20) Cererea pentru obținerea autorizației de introducere pe piață pentru uz pediatric ar trebui să includă datele referitoare la utilizarea produsului la populația pediatrică, colectate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat. Aceste date pot proveni din literatura publicată sau din studii noi. O cerere pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață pentru uz pediatric ar trebui, de asemenea, să poată face referire la datele conținute în dosarul unui medicament care este sau a fost autorizat în Comunitate. Această prevedere urmărește stimularea suplimentară a întreprinderilor mici și mijlocii, inclusiv a fabricanților de medicamente generice, dezvoltarea medicamentelor neprotejate de un brevet, destinate populației pediatrice.

(21) Prezentul regulament ar trebui să cuprindă măsuri pentru asigurarea unui acces cât mai larg al populației comunitare la noile medicamente testate și adaptate pentru uzul pediatric și pentru reducerea la minim a riscului de a fi acordate recompense și stimulente la nivel comunitar, fără ca anumite secțiuni ale populației pediatrice comunitare să beneficieze de disponibilitatea medicamentelor nou autorizate. O cerere pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață, inclusiv o cerere pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață pentru uz pediatric, care conține rezultatele unor studii efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat ar trebui să poată beneficia de procedura comunitară centralizată prevăzută la articolele 5 – 15 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(22) Atunci când un plan de investigație pediatrică aprobat a dus la autorizarea unei indicații pediatrice pentru un produs deja introdus pe piață pentru alte indicații, titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie obligat să introducă produsul pe piață, ținând seama de informațiile pediatrice, în termen de doi ani de la data aprobării indicației. Această cerință ar trebui să se refere numai la produsele deja autorizate, dar nu și la medicamentele autorizate printr-o autorizație de introducere pe piață pentru uz pediatric.

(23) Ar trebui instituită o procedură opțională pentru a permite obținerea unui aviz unic la nivel comunitar pentru un medicament autorizat pe plan național, atunci când datele privind populația pediatrică colectate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat fac parte din cererea pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață. În acest scop, ar putea fi utilizată procedura prevăzută la articolele 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Acest lucru va permite adoptarea unei decizii comunitare armonizate cu privire la utilizarea acestui medicament la populația pediatrică și includerea sa în toate informațiile naționale despre produs.

(24) Este esențial să se asigure faptul că mecanismele de farmacovigilență sunt adaptate pentru a face față provocărilor specifice pe care le prezintă colectarea datelor privind siguranța la populația pediatrică, inclusiv date cu privire la posibilele efecte pe termen

▼B

lung. Eficacitatea la populația pediatrică poate necesita, de asemenea, un studiu suplimentar ulterior autorizării. Prin urmare, o cerere pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață care cuprinde rezultatele studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat ar trebui să precizeze în mod obligatoriu și modalitățile propuse de solicitant pentru a asigura urmărirea pe termen lung a eventualelor reacții adverse la utilizarea medicamentului și a eficacității la populația pediatrică. În plus, atunci când există o anumită cauză de îngrijorare, solicitantul ar trebui să prezinte și să pună în aplicare un sistem de gestionare a riscurilor și/sau să efectueze studii specifice ulterioare introducerii pe piață, ca o condiție pentru acordarea autorizației de introducere pe piață.

(25) Este necesar să se asigure, în interesul sănătății publice, disponibilitatea continuă a unor medicamente sigure și eficace, autorizate pentru indicații pediatrice, dezvoltate ca urmare a prezentului regulament. În cazul în care titularul unei autorizații de introducere pe piață intenționează să retragă de pe piață un astfel de medicament, ar trebui să existe modalități prin care populația pediatrică să poată avea acces în continuare la medicamentul în cauză. Pentru a contribui la acest rezultat, Agenția ar trebui să fie informată în timp util despre orice astfel de intenție și ar trebui să facă publică această intenție.

(26) În ceea ce privește produsele pentru care trebuie prezentate date pediatrice, în cazul în care sunt respectate toate măsurile cuprinse în planul de investigație pediatrică aprobat, în cazul în care produsul este autorizat în toate statele membre și informațiile relevante cu privire la rezultatele studiilor sunt incluse în informațiile despre produs, ar trebui să fie acordată o recompensă sub forma unei prelungiri cu 6 luni a certificatului suplimentar de protecție instituit prin Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului ([1]). Orice decizii luate de autoritățile statelor membre cu privire la stabilirea prețurilor medicamentelor sau la includerea acestora în sistemele naționale ale asigurărilor sociale de sănătate nu au nici o influență asupra acordării acestei recompense.

(27) O cerere de prelungire a duratei certificatului în temeiul prezentului regulament ar trebui să fie admisibilă numai atunci când certificatul este acordat în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 1768/92.

(28) Întrucât recompensa se acordă pentru efectuarea de studii la populația pediatrică, și nu pentru demonstrarea faptului că un produs este sigur și eficient pentru populația pediatrică, recompensa ar trebui acordată chiar și atunci când indicația pediatrică nu este autorizată. Cu toate acestea, pentru a îmbunătăți informațiile disponibile despre utilizarea medicamentelor la populația pediatrică, ar trebui incluse în informațiile despre produsul autorizat informații relevante cu privire la utilizarea acestuia la populațiile pediatrice.

(29) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane ([2]), medicamentele desemnate ca produse medicamentoase orfane beneficiază de o exclusivitate comercială de zece ani de la acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru indicația orfană. Întrucât aceste produse nu sunt protejate prin brevet în mod frecvent, recompensa constând în prelungirea certificatului suplimentar de protecție nu se poate aplica; atunci când acestea sunt protejate prin brevet, o astfel de prelungire ar constitui un stimulent dublu. Prin urmare, pentru

([1]) JO L 182, 2.7.1992, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Actul de aderare din 2003.

([2]) JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

▼B

produsele medicamentoase orfane, în locul unei prelungiri a certificatului suplimentar de protecție, perioada de zece ani de exclusivitate comercială a medicamentului orfan ar trebui prelungită la doisprezece ani, atunci când este respectată pe deplin cerința referitoare la datele despre utilizarea la populația pediatrică.

(30) Măsurile prevăzute de prezentul regulament nu ar trebui să excludă acordarea altor stimulente sau recompense. Pentru a asigura transparența diferitelor măsuri existente la nivel comunitar și la nivelul statelor membre, Comisia ar trebui să elaboreze o listă detaliată a tuturor stimulentelor disponibile pe baza informațiilor furnizate de statele membre. Măsurile stabilite de prezentul regulament, inclusiv aprobarea planurilor de investigație pediatrică, nu ar trebui să constituie un temei pentru obținerea altor stimulente comunitare destinate sprijinirii cercetării, precum finanțarea proiectelor de cercetare în temeiul Programelor-cadru comunitare multianuale pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative.

(31) Pentru a crește disponibilitatea informațiilor despre utilizarea medicamentelor la populația pediatrică și pentru a evita repetarea inutilă la populația pediatrică a unor studii care nu adaugă nimic la cunoștințele colective, baza de date europeană prevăzută la articolul 11 din Directiva 2001/20/CE ar trebui să cuprindă un registru european al studiilor clinice ale medicamentelor de uz pediatric, care să conțină toate studiile aflate în curs, încheiate prematur sau finalizate, efectuate atât în Comunitate, cât și în țări terțe. O parte din informațiile privind studiile clinice pediatrice introduse în baza de date, precum și din detaliile referitoare la rezultatele tuturor studiilor clinice pediatrice prezentate autorităților competente ar trebui să fie făcută publică de către Agenție.

(32) După consultarea Comisiei, a statelor membre și a părților interesate, Comitetul pediatric ar trebui să constituie și să actualizeze în mod regulat un inventar al necesităților terapeutice ale populației pediatrice. Inventarul ar trebui să identifice medicamentele existente utilizate de populația pediatrică și să evidențieze necesitățile terapeutice ale acesteia, precum și prioritățile de cercetare și dezvoltare. În acest mod, societățile ar trebui să fie în măsură să identifice ușor posibilitățile de dezvoltare economică; Comitetul pediatric ar trebui să fie în măsură să aprecieze mai bine necesitatea de medicamente și de studii atunci când evaluează proiectele de planuri de investigație pediatrică, de derogări și amânări; personalul medico-sanitar și pacienții ar trebui să aibă o sursă de informații disponibilă în sprijinul deciziilor pe care le iau cu privire la alegerea medicamentelor.

(33) Studiile clinice la populația pediatrică pot necesita cunoștințe de specialitate, o metodologie și, în unele cazuri, infrastructuri specifice și ar trebui să fie efectuate de cercetători cu o calificare adecvată. O rețea care să stabilească o legătură între inițiativele naționale și comunitare existente și centrele de studiu, menită să reunească astfel competențele necesare la nivel comunitar și care să țină seama de datele existente la nivelul Comunității și al țărilor terțe, ar contribui la facilitarea cooperării și ar evita repetarea inutilă a studiilor. Această rețea ar trebui să contribuie la consolidarea fundamentului Spațiului european de cercetare în contextul Programelor-cadru comunitare pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative, să aducă beneficii pentru populația pediatrică și să constituie o sursă de informații și de cunoștințe în industria de profil.

(34) Pentru anumite produse autorizate, societățile farmaceutice pot deține deja date cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentelor pentru populația pediatrică. Pentru a îmbunătăți informațiile disponibile despre utilizarea medicamentelor la populația pediatrică, societățile care dețin astfel de date ar trebui să fie

▼B

obligate să le prezinte tuturor autorităților competente ale statelor membre în care este autorizat produsul. În acest mod, datele ar putea fi evaluate și, după caz, informațiile ar trebui să fie incluse în informațiile despre produsul autorizat, destinate personalului medico-sanitar și pacienților.

(35) Ar trebui să se prevadă o finanțare comunitară pentru a acoperi toate aspectele activității Comitetului pediatric și ale Agenției, care rezultă din punerea în aplicare a prezentului regulament, precum evaluarea planurilor de investigație pediatrică, renunțările la redevențe pentru consultanța științifică și măsurile de informare și transparență, inclusiv baza de date cu studii pediatrice și rețeaua.

(36) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ([1]).

(37) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, Directiva 2001/20/CE, Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui modificate în consecință.

(38) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume îmbunătățirea disponibilității medicamentelor testate pentru uzul pediatric, nu poate fi îndeplinit în mod suficient de către statele membre și, prin urmare, poate fi realizat mai bine la nivel comunitar, dat fiind că acest lucru va permite valorificarea celei mai largi piețe posibile și evitarea dispersării resurselor limitate, Comunitatea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității consacrat la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea acestui obiectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

TITLUL I

DISPOZIȚII INTRODUCTIVE

CAPITOLUL 1

Obiect și definiții

Articolul 1

Prezentul regulament stabilește norme cu privire la dezvoltarea medicamentelor de uz uman, pentru a răspunde necesităților terapeutice specifice ale populației pediatrice, fără a supune populația pediatrică la studii inutile, clinice sau de altă natură, și în conformitate cu Directiva 2001/20/CE.

Articolul 2

În sensul prezentului regulament, în plus față de definițiile prevăzute la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE, se aplică și următoarele definiții:

1. „populație pediatrică” înseamnă acea parte a populației cu vârsta cuprinsă între momentul nașterii și 18 ani;

([1]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

▼B

2. „plan de investigație pediatrică” înseamnă un program de cercetare și dezvoltare care vizează asigurarea faptului că sunt generate datele necesare pentru a determina condițiile în care un medicament poate fi autorizat pentru a trata populația pediatrică;

3. „medicament autorizat pentru o indicație pediatrică” înseamnă un medicament a cărui utilizare este autorizată pentru o parte sau pentru întreaga populație pediatrică și pentru care detaliile indicației autorizate sunt specificate în rezumatul caracteristicilor produsului, elaborat în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83/CE;

4. „autorizație de introducere pe piață pentru uz pediatric” înseamnă o autorizație de introducere pe piață acordată pentru un medicament de uz uman, care nu este protejat printr-un certificat suplimentar de protecție în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, și nici printr-un brevet care să îi permită obținerea certificatului suplimentar de protecție, acoperind exclusiv indicațiile terapeutice relevante pentru utilizarea la populația pediatrică sau subansambluri ale acesteia, inclusiv dozarea, forma farmaceutică sau calea de administrare adecvate ale produsului respectiv.

CAPITOLUL 2

Comitetul pediatric

Articolul 3

(1) Până la 26 iulie 2007 se constituie un Comitet pediatric în cadrul Agenției europene pentru medicamente, înființată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, denumită în continuare „Agenția”. Comitetul pediatric se consideră constituit odată cu numirea membrilor prevăzuți la articolul 4 alineatul (1) literele (a) și (b).

Agenția îndeplinește funcțiile de secretariat pentru Comitetul pediatric și îi oferă sprijin tehnic și științific.

(2) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament, Comitetului pediatric i se aplică Regulamentul (CE) nr. 726/2004, inclusiv dispozițiile privind independența și imparțialitatea membrilor acestuia.

(3) Directorul executiv al Agenției asigură coordonarea corespunzătoare între Comitetul pediatric și Comitetul pentru medicamente de uz uman, Comitetul pentru medicamente orfane, grupurile de lucru ale acestora și orice alte grupuri științifice consultative.

Agenția elaborează proceduri specifice pentru eventualele consultări între acestea.

Articolul 4

(1) Comitetul pediatric este alcătuit din următorii membri:

(a) cinci membri cu supleanții lor ai Comitetului pentru medicamente de uz uman, fiind numiți în acest comitet în conformitate cu articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Acești cinci membri și supleanții lor sunt numiți în Comitetul pediatric de către Comitetul pentru medicamente de uz uman;

(b) un membru și un supleant numiți de fiecare stat membru a cărui autoritate națională competentă nu este reprezentată de membrii numiți de Comitetul pentru medicamente de uz uman;

(c) trei membri și trei supleanți numiți de Comisie pe baza unei invitații de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta personalul medico-sanitar;

▼B

(d) trei membri și trei supleanți numiți de Comisie pe baza unei invitații de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta asociațiile pacienților.

Supleanții reprezintă membrii și votează pentru aceștia în absența lor.

În sensul literelor (a) și (b), statele membre cooperează, sub coordonarea Directorului executiv al Agenției, pentru a se asigura că alcătuirea finală a Comitetului pediatric, care include membrii și supleanții, acoperă domeniile științifice relevante pentru medicamentele pediatrice și includ cel puțin: dezvoltarea farmaceutică, medicina pediatrică, medicii generaliști, farmacia pediatrică, farmacologia pediatrică, cercetarea pediatrică, farmacovigilența, etica și sănătatea publică.

În sensul literelor (c) și (d), Comisia ține seama de cunoștințele de specialitate ale membrilor numiți în temeiul literelor (a) și (b).

(2) Membrii Comitetului pediatric sunt numiți pentru o perioadă de trei ani, reînnoibilă. La ședințele Comitetului pediatric, aceștia pot fi însoțiți de experți.

(3) Comitetul pediatric își alege președintele dintre membrii săi, pentru un mandat de trei ani, reînnoibil o dată.

(4) Numele și calificările membrilor sunt făcute publice de către Agenție.

Articolul 5

(1) Pentru elaborarea avizelor sale, Comitetul pediatric depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens științific. În cazul în care nu se poate ajunge la un astfel de consens, Comitetul pediatric adoptă un aviz care constată poziția majorității membrilor. Avizul menționează pozițiile divergente, cu motivele pe care se bazează acestea. Acest aviz este accesibil publicului în temeiul articolului 25 alineatele (5) și (7).

(2) Comitetul pediatric își stabilește regulamentul de procedură, pentru punerea în aplicare a sarcinilor sale. Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Consiliului de administrație al Agenției și, ulterior, din partea Comisiei.

(3) Reprezentanții Comisiei, Directorul executiv al Agenției sau reprezentanții acestuia pot participa la toate ședințele Comitetului pediatric.

Articolul 6

(1) Printre misiunile Comitetului pediatric se numără următoarele:

(a) evaluarea conținutului oricărui plan de investigație pediatrică pentru un medicament, care i-a fost prezentat în conformitate cu prezentul regulament, și formularea unui aviz în privința acestuia;

(b) evaluarea derogărilor și a amânărilor și emiterea unui aviz în privința acestora;

(c) evaluarea, la cererea Comitetului pentru medicamente de uz uman, a unei autorități competente sau a solicitantului, a conformității cererii pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață cu planul de investigație pediatrică aprobat corespunzător și emiterea unui aviz în privința acesteia;

(d) evaluarea, la cererea Comitetului pentru medicamente de uz uman sau a unei autorități competente, a oricăror date generate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat și emiterea unui aviz cu privire la calitatea, siguranța și eficiența medicamentului destinat populației pediatrice;

▼B

(e) consiliere cu privire la conținutul și formatul datelor care urmează să fie colectate pentru studiul prevăzut la articolul 42;

(f) sprijinirea și consilierea Agenției cu privire la constituirea rețelei europene prevăzute la articolul 44;

(g) acordarea de asistență științifică la elaborarea oricăror documente în legătură cu îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament;

(h) acordarea de consiliere cu privire la orice chestiune referitoare la medicamentele destinate populației pediatrice, la cererea Directorului executiv al Agenției sau a Comisiei;

(i) stabilirea unui inventar specific al nevoilor de medicamente pediatrice și actualizarea periodică a acestuia, astfel cum se menționează la articolul 43;

(j) consilierea Agenției și Comisiei cu privire la comunicarea măsurilor disponibile pentru efectuarea cercetării pentru medicamentele pediatrice;

(k) formularea unei recomandări către Comisie cu privire la simbolul menționat la articolul 32 alineatul (2).

(2) În exercitarea funcțiilor sale, Comitetul pediatric examinează dacă se poate preconiza sau nu ca vreunul din studiile propuse să constituie un beneficiu terapeutic semnificativ și/sau să poată răspundă unei necesități terapeutice a populației pediatrice. Comitetul pediatric ține seama de orice informații disponibile, inclusiv de orice avize, decizii sau consiliere acordate de autoritățile competente ale unor țări terțe.

TITLUL II

CERINȚE PENTRU AUTORIZAȚIA DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

CAPITOLUL 1

Cerințe generale pentru autorizare

Articolul 7

(1) O cerere pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață, în temeiul articolului 6 din Directiva 2001/83/CE pentru un medicament de uz uman care nu este autorizat în Comunitate la momentul intrării în vigoare a prezentului regulament este considerată valabilă numai atunci când cuprinde, în plus față de datele și documentele menționate la articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, unul din elementele următoare:

(a) rezultatele tuturor studiilor efectuate și detalii ale tuturor informațiilor colectate, în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat;

(b) o decizie a Agenției de acordare a unei derogări specifice produsului;

(c) o decizie a Agenției de acordare a unei derogări pentru o clasă, în temeiul articolului 11;

(d) o decizie a Agenției de acordare a unei amânări.

În sensul literei (a), este inclusă în cerere și decizia Agenției de aprobare a planului de investigație pediatrică.

(2) Documentele depuse în temeiul alineatului (1) vizează cumulativ toate subgrupurile populației pediatrice.

▼B

Articolul 8

În cazul medicamentelor autorizate care sunt protejate fie printr-un certificat suplimentar de protecție, în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, fie printr-un brevet permite acordarea certificatului suplimentar de protecție pentru produsul respectiv, articolul 7 din prezentul regulament se aplică cererilor pentru autorizarea de noi indicații, inclusiv indicații pediatrice, de noi forme farmaceutice și noi căi de administrare.

În sensul primului paragraf, documentele menționate la articolul 7 alineatul (1) vizează atât indicațiile, formele farmaceutice și căile de administrare existente, cât și pe cele noi.

Articolul 9

Articolele 7 și 8 nu se aplică produselor autorizate în temeiul articolelor 10, 10a, 13 – 16 sau 16a – 16i din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 10

Consultând statele membre, Agenția și alte părți interesate, Comisia stabilește modalități detaliate privind formatul și conținutul pe care trebuie să îl respecte cererile de aprobare sau modificare a unui plan de investigație pediatrică și cererile de derogări sau amânări, pentru a fi considerate valabile, și cu privire la operațiunea de verificare a conformității menționată la articolele 23 și 28, alineatul (3).

CAPITOLUL 2

Derogări

Articolul 11

(1) Se derogă de la obligația de a prezenta informații menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (a) pentru medicamente specifice sau pentru clase de medicamente, atunci când se stabilește că este îndeplinită una dintre condițiile de mai jos:

(a) este probabil ca medicamentul sau clasa de medicamente în cauză să fie ineficace sau nesigure pentru o parte sau pentru toată populația pediatrică;

(b) boala sau afecțiunea cărora le este destinat medicamentul în cauză sau clasa de medicamente apare numai la populațiile adulte;

(c) medicamentul în cauză nu prezintă beneficii terapeutice semnificative față de tratamentele deja existente pentru pacienții pediatrici.

(2) Derogarea prevăzută la alineatul (1) poate fi acordată cu trimitere fie la unul sau mai multe subgrupuri specifice ale populației pediatrice, fie la una sau mai multe indicații terapeutice specifice, fie la o combinație a ambelor.

Articolul 12

Comitetul pediatric poate să adopte un aviz din proprie inițiativă, pe baza motivelor stabilite la articolul 11 alineatul (1), în scopul acordării unei derogări pentru o clasă de produse sau pentru un produs specific, astfel cum se prevede la articolul 11 alineatul (1).

Din momentul în care Comitetul pediatric adoptă un aviz, se aplică procedura prevăzută la articolul 25. În cazul unei derogări pentru o clasă, se aplică numai alineatele (6) și (7) ale articolului 25.

▼B

Articolul 13

(1) Solicitantul îi poate cere Agenției pentru o derogare specifică pentru un produs, pe baza motivelor stabilite la articolul 11 alineatul (1).

(2) După primirea cererii, Comitetul pediatric numește un raportor și adoptă, în termen de șaizeci de zile, un aviz cu privire la acordarea sau neacordarea unei derogări specifice pentru un produs.

Solicitantul sau Comitetul pediatric pot cere o reuniune în cursul perioadei de șaizeci de zile.

După caz, Comitetul pediatric îi poate cere solicitantului să completeze datele și documentele depuse. Atunci când Comitetul pediatric recurge la această posibilitate, termenul de șaizeci de zile se suspendă până la data furnizării informațiilor suplimentare solicitate.

(3) Din momentul în care Comitetul pediatric adoptă un aviz, se aplică procedura prevăzută la articolul 25.

Articolul 14

(1) Agenția păstrează o listă a tuturor derogărilor. Lista se actualizează periodic (cel puțin o dată pe an) și este pusă la dispoziția publicului.

(2) Comitetul pediatric poate adopta, în orice moment, un aviz favorabil revizuirii unei derogări acordate.

În cazul unei modificări ce afectează o derogare specifică pentru un produs, se aplică procedura prevăzută la articolul 25.

În cazul unei modificări care afectează o derogare pentru o clasă, se aplică numai alineatele (6) și (7) ale articolului 25.

(3) Atunci când este revocată o anumită derogare specifică pentru un produs sau o derogare pentru o clasă, nu se aplică cerințele prevăzute la articolele 7 și 8 pentru o perioadă de 36 de luni de la data eliminării din lista derogărilor.

CAPITOLUL 3

Planul de investigație pediatrică

Secțiunea 1

Cereri de aprobare

Articolul 15

(1) Atunci când se prezintă o cerere a unei autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (a) sau (d), cu articolul 8 sau cu articolul 30, se elaborează un plan de investigație pediatrică și se depune la Agenție, împreună cu o cerere de aprobare.

(2) Planul de investigație pediatrică precizează calendarul și măsurile propuse pentru a evalua calitatea, siguranța și eficiența medicamentului pentru toate subgrupurile populației pediatrice care pot fi interesate. În plus, acesta descrie orice măsuri de adaptare a formulei medicamentului pentru ca utilizarea acestuia să fie cât mai acceptabilă, mai ușoară, mai sigură și mai eficace pentru diferite subgrupuri ale populației pediatrice.

Articolul 16

(1) În cazul cererilor pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață menționate la articolele 7 și 8 sau al cererilor de derogare

▼B

menționate la articolele 11 și 12, planul de investigație pediatrică sau cererea de derogare sunt depuse împreună cu o cerere de aprobare, cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător, până la data efectuării studiilor de farmacocinetică umană la adulți, specificate la secțiunea 5.2.3 din partea I a anexei la Directiva 2001/83/CE, astfel încât să se asigure faptul că poate fi emis un aviz privind utilizarea la populația pediatrică a medicamentului în cauză, la data evaluării cererii de autorizație de introducere pe piață sau a altei cereri în cauză.

(2) În termen de treizeci de zile de la primirea cererii menționate la alineatul (1) și la articolul 15 alineatul (1), Agenția verifică valabilitatea acesteia și elaborează un raport succint pentru Comitetul pediatric.

(3) În cazul în care consideră că este oportun, Agenția îi poate cere solicitantului să prezinte date și documente suplimentare, caz în care termenul de treizeci de zile se suspendă până la data la care sunt furnizate informațiile suplimentare solicitate.

Articolul 17

(1) După primirea planului de investigație terapeutică valabil în conformitate cu dispozițiile articolului 15 alineatul (2), Comitetul pediatric numește un raportor și are la dispoziție un termen de 60 de zile pentru a emite un aviz, în care să indice dacă studiile propuse asigură sau nu generarea datelor necesare care determină condițiile în care medicamentul poate fi utilizat pentru tratarea populației pediatrice sau a unor subgrupuri ale acesteia și dacă beneficiile terapeutice preconizate justifică sau nu studiile propuse. La adoptarea avizului său, Comitetul examinează oportunitatea măsurilor propuse pentru adaptarea formulei medicamentului pentru utilizare la diferite subgrupuri ale populației pediatrice.

În aceeași perioadă, atât solicitantul, cât și Comitetul pediatric pot solicita o ședință.

(2) În termenul de șaizeci de zile menționat la alineatul (1), Comitetul pediatric îi poate cere solicitantului să propună modificări ale planului, caz în care termenul menționat la alineatul (1) pentru adoptarea avizului definitiv se prelungește cu maxim șaizeci de zile. În astfel de cazuri, solicitantul sau Comitetul pediatric poate cere o ședință suplimentară în această perioadă. Termenul se suspendă până la data la care sunt furnizate informațiile suplimentare solicitate.

Articolul 18

Din momentul în care Comitetul pediatric adoptă un aviz, favorabil sau nefavorabil, se aplică procedura prevăzută la articolul 25.

Articolul 19

În cazul în care, după examinarea unui plan de investigație pediatrică, Comitetul pediatric consideră că medicamentului în cauză i se aplică articolul 11 alineatul (1) litera (a), (b) sau (c), acesta adoptă un aviz nefavorabil, în temeiul articolului 17 alineatul (1).

În astfel de cazuri, Comitetul pediatric adoptă un aviz în favoarea acordării unei derogări în temeiul articolului 12, după care se aplică procedura prevăzută la articolul 25.

▼B

Secțiunea 2

Amânări

Articolul 20

(1) În momentul prezentării planului de investigație pediatrică, în conformitate cu articolul 16 alineatul (1), solicitantul poate cere amânarea inițierii sau a finalizării uneia sau a tuturor măsurilor prevăzute în acest planul. O astfel de amânare poate fi justificată prin motive științifice și tehnice sau prin motive legate de sănătatea publică.

În orice situație, se acordă o amânare atunci când este oportun să se efectueze studii la adulți, înainte de inițierea unor studii la populația pediatrică, sau atunci când efectuarea studiilor la populația pediatrică durează mai mult decât efectuarea studiilor la adulți.

▼M1

(2) Pe baza experienței dobândite ca urmare a aplicării prezentului articol, Comisia poate adopta, în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 51 alineatul (2), dispoziții de modificare sau de completare a elementelor neesențiale ale prezentului regulament, pentru a preciza definirea motivelor de acordare a unei amânări.

▼B

Articolul 21

(1) În momentul adoptării unui aviz favorabil, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1), Comitetul pediatric adoptă, din proprie inițiativă sau în urma unei cereri depuse de către solicitant în temeiul articolului 20, un aviz în favoarea amânării inițierii sau a finalizării unora sau a tuturor măsurilor din planul de investigație pediatrică, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile menționate la articolul 20.

Orice aviz favorabil unei amânări precizează termenele pentru inițierea sau finalizarea măsurilor în cauză.

(2) Din momentul în care Comitetul pediatric adoptă un aviz favorabil amânării, în conformitate cu alineatul (1), se aplică procedura prevăzută la articolul 25.

Secțiunea 3

Modificarea unui plan de investigație pediatrică

Articolul 22

În cazul în care, în urma deciziei de aprobare a planului de investigație pediatrică, solicitantul întâmpină dificultăți la punerea în aplicare a acestuia, încât planul devine neoperațional sau nu mai este adecvat, solicitantul poate propune Comitetului pediatric modificări sau poate solicita o amânare sau o derogare, motivată detaliat. În termen de șaizeci de zile, Comitetul pediatric examinează aceste modificări sau cererea de amânare sau de derogare și adoptă un aviz prin care propune respingerea sau acceptarea acestora. Din momentul în care Comitetul pediatric adoptă un aviz, favorabil sau nefavorabil, se aplică procedura prevăzută la articolul 25.

▼B

Secțiunea 4

Conformitatea cu planul de investigație pediatrică

Articolul 23

(1) Autoritatea competentă responsabilă cu acordarea autorizației de introducere pe piață verifică dacă o cerere pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață sau de modificare respectă cerințele prevăzute la articolele 7 și 8 și dacă o cerere depusă în temeiul articolului 30 este conformă cu planul de investigație pediatrică aprobat.

Atunci când cererea este depusă în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 27 – 39 din Directiva 2001/83/CE, verificarea conformității, inclusiv, după caz, solicitarea unui aviz din partea Comitetului pediatric, în conformitate cu alineatul (2) literele (b) și (c) din prezentul articol, se efectuează de către statul membru de referință.

(2) În următoarele cazuri Comitetului pediatric i se poate solicita să emită un aviz în care să indice dacă studiile efectuate de solicitant sunt conforme cu planul de investigație pediatrică aprobat:

(a) de către solicitant, înainte de depunerea unei cereri pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață sau de modificare, astfel cum se prevede la articolele 7, 8 și respectiv 30;

(b) de către Agenție sau de către autoritatea națională competentă, la validarea unei cereri, astfel cum se menționează la litera (a), care nu include un aviz privind conformitatea, adoptat în urma unei cereri în temeiul literei (a);

(c) de către Comitetul pentru medicamente de uz uman sau de către autoritatea națională competentă, la evaluarea unei cereri, astfel cum se prevede la litera (a), atunci când există îndoieli privind conformitatea și nu a fost încă emis un aviz, în urma unei cereri în temeiul literei (a) sau (b).

În cazul prevăzut la litera (a), solicitantul nu își prezintă cererea înainte de adoptarea avizului de către Comitetul pediatric, iar o copie a acestuia se anexează la cerere.

(3) Atunci când Comitetului pediatric i se solicită să emită un aviz în temeiul alineatului (2), acesta îi va emite în termen de șaizeci de zile de la primirea cererii.

Statele membre țin seama de acest aviz.

Articolul 24

În cazul în care, la efectuarea evaluării științifice a unei cereri valabile pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață, autoritatea competentă consideră că studiile nu sunt în conformitate cu planul de investigație pediatrică aprobat, produsul nu este eligibil pentru recompensele și stimulentele prevăzute la articolele 36, 37 și 38.

CAPITOLUL 4

Procedura

Articolul 25

(1) În termen de zece zile de la primirea acestuia, Agenția transmite solicitantului avizul Comitetului pediatric.

▼B

(2) În termen de treizeci de zile de la primirea avizului Comitetului pediatric, solicitantul poate prezenta Agenției o cerere scrisă, argumentată în mod detaliat, pentru o reexaminare a avizului.

(3) În termen de treizeci de zile de la primirea unei cereri de reexaminare în temeiul alineatului (2), Comitetul pediatric, după numirea unui nou raportor, emite un nou aviz, care confirmă sau modifică avizul precedent. Raportorul are posibilitatea de a interoga solicitantul în mod direct. Solicitantul poate propune, de asemenea, să fie interogat. Raportorul informează Comitetul pediatric în cel mai scurt timp posibil, în scris, despre detaliile contactelor cu solicitantul. Avizul este motivat în mod corespunzător, iar o motivele de la baza concluziei sunt anexate la noul aviz, care rămâne definitiv.

(4) În cazul în care, în perioada de treizeci de zile menționată la alineatul (2), solicitantul nu cere reexaminarea, avizul Comitetului pediatric rămâne definitiv.

(5) Agenția adoptă o decizie într-un termen care nu poate depăși 10 zile de la data primirii avizului definitiv al Comitetului pediatric. Această decizie este comunicată în scris solicitantului și i se anexează avizul definitiv al Comitetului pediatric.

(6) În cazul unei derogări pentru o clasă, prevăzute la articolul 12, Agenția adoptă o decizie în termen de zece zile de la primirea avizului Comitetului pediatric menționat la articolul 13 alineatul (3). Acest aviz se anexează decizie.

(7) Deciziile Agenției sunt făcute publice după eliminarea oricăror informații comerciale confidențiale.

CAPITOLUL 5

Dispoziții diverse

Articolul 26

Orice persoană fizică sau juridică ce dezvoltă un medicament conceput pentru uzul pediatric poate, înainte de prezentarea unui plan de investigație pediatrică și în cursul punerii sale în aplicare, să solicite consiliere din partea Agenției cu privire la conceperea și efectuarea diferitelor teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficiența medicamentului la populația pediatrică, în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În plus, această persoană fizică sau juridică poate solicita consiliere cu privire la conceperea și la aplicarea sistemelor de farmacovigilență și de gestiune a riscului prevăzute la articolul 34.

Agenția acordă consiliere cu titlu gratuit, în temeiul prezentului articol.

TITLUL III

PROCEDURI DE AUTORIZARE A INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Articolul 27

Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul titlu, procedurile de autorizare a introducerii pe piață vizate de prezentul titlu sunt reglementate de dispozițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau de Directiva 2001/83/CE.

▼B

CAPITOLUL 1

Proceduri de autorizare a introducerii pe piață pentru cererile care intră în domeniul de aplicare a articolelor 7 și 8

Articolul 28

(1) Pot fi depuse cereri în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 5-15 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață menționată la articolul 7 alineatul (1) din prezentul regulament, care include una sau mai multe indicații pediatrice pe baza studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat.

Atunci când este acordată autorizația, rezultatele tuturor acestor studii sunt incluse în rezumatul caracteristicilor produsului și, după caz, în prospectul medicamentului, cu condiția ca autoritatea competentă să considere informațiile ca fiind utile pacienților, indiferent dacă au fost aprobate sau nu de autoritatea competentă toate indicațiile pediatrice în cauză.

(2) Atunci când se acordă sau se modifică o autorizație de introducere pe piață, orice derogare sau amânare care a fost acordată în temeiul prezentului regulament este înregistrată în rezumatul caracteristicilor produsului și, după caz, în prospectul medicamentului în cauză.

(3) În cazul în care cererea respectă toate măsurile conținute în planul de investigație pediatrică aprobat realizat și în cazul în care rezumatul caracteristicilor produsului reflectă rezultatele studiilor efectuate în conformitate cu planul de investigație pediatrică aprobat, autoritatea competentă include în autorizația de introducere pe piață o declarație care arată conformitatea cererii cu planul de investigație pediatrică aprobat realizat. În scopul aplicării articolului 45 alineatul (3), prezenta declarație indică, de asemenea, dacă au fost efectuate studiile semnificative incluse în planul de investigație pediatrică aprobat, după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 29

În cazul medicamentelor autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE, poate fi depusă cererea prevăzută la articolul 8 din prezentul regulament, în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, pentru autorizarea unei indicații noi, inclusiv extinderea unei autorizații pentru utilizare la populația pediatrică, a unei forme farmaceutice noi sau a unei căi de administrare noi.

Cererea respectă cerința stabilită la articolul 7 alineatul (1) litera (a).

Procedura se limitează la evaluarea secțiunilor specifice ale rezumatului caracteristicilor produsului care trebuie să fie modificate.

CAPITOLUL 2

Autorizația de introducere pe piață pentru uz pediatric

Articolul 30

(1) Depunerea unei cereri pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață pentru uz pediatric nu afectează în nici un fel dreptul de a solicita o autorizație de introducere pe piață pentru alte indicații.

(2) O cerere pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață pentru uz pediatric este însoțită de datele și documentele necesare pentru a stabili calitatea, siguranța și eficiența produsului la populația pediatrică, inclusiv orice date specifice necesare pentru a justifica

▼B

dozarea, forma farmaceutică și calea de administrare adecvate pentru produs, în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat.

Cererea include, de asemenea, decizia Agenției de aprobare a planului de investigație pediatrică în cauză.

(3) Atunci când un medicament este sau a fost autorizat într-un stat membru sau în Comunitate, în cererea pentru obținerea autorizației de introducere pe piață pentru uz pediatric se poate face trimitere, după caz, la datele cuprinse în dosarul produs respectiv, în conformitate cu articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau cu articolul 10 din Directiva 2001/83/CE.

(4) Medicamentul pentru care se acordă o autorizație de introducere pe piață pentru uz pediatric poate păstra numele oricărui medicament care conține aceeași substanță activă și pentru care același titular a obținut autorizația de utilizare la adulți.

Articolul 31

Fără a se aduce atingere articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, o cerere pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață pentru uz pediatric se poate face în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 5-15 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

CAPITOLUL 3

Identificarea

Articolul 32

(1) Atunci când unui medicament i se acordă autorizația de introducere pe piață cu indicație pediatrică, eticheta poartă simbolul convenit, în conformitate cu alineatul (2). Prospectul cuprinde o explicație a semnificației simbolului.

(2) Până la 26 ianuarie 2008, Comisia selectează un simbol, în urma recomandării Comitetului pediatric. Comisia face public respectivul simbol.

(3) Dispozițiile prezentului articol se aplică și medicamentelor autorizate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, precum și medicamentelor autorizate după intrarea în vigoare a prezentului regulament, dar înainte ca simbolul să fie făcut public, atunci când acestea sunt autorizate cu indicații pediatrice.

În acest caz, simbolul și explicația menționate la alineatul (1) se includ în etichetarea și prospectul medicamentelor în cauză, în termen de doi ani de la data la care simbolul a fost făcut public.

TITLUL IV

CERINȚE APLICABILE DUPĂ AUTORIZARE

Articolul 33

Atunci când sunt autorizate medicamente cu o indicație pediatrică în urma realizării unui plan de investigație pediatrică aprobat și aceste produse au fost deja introduse pe piață cu alte indicații, titularul autorizației de introducere pe piață comercializează produsul pe piață ținând seama de indicația pediatrică, în termen de doi ani de la data autorizării indicației pediatrice. Aceste termene limită sunt menționate într-un registru coordonat de Agenție și pus la dispoziția publicului.

▼B

Articolul 34

(1) În următoarele cazuri, solicitantul indică detaliat măsurile pentru a asigura urmărirea eficacității și a eventualelor reacții adverse ale utilizării pediatrice a medicamentului:

(a) cereri pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață care să includă o indicație pediatrică;

(b) cereri pentru includerea unei indicații pediatrice într-o autorizație existentă de introducere pe piață;

(c) cereri pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață pentru uz pediatric.

(2) Atunci când există motive speciale de îngrijorare, autoritatea competentă solicită, ca o condiție de acordare a autorizației de introducere pe piață, instituirea unui sistem de gestionare a riscurilor sau efectuarea și prezentarea spre analiză a unor studii specifice după introducerea pe piață. Sistemul de gestionare a riscurilor cuprinde un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu medicamentele, inclusiv evaluarea eficienței acestor intervenții.

Evaluarea eficienței oricărui sistem de gestionare a riscurilor și a rezultatelor oricăror studii efectuate se include în rapoartele periodice de actualizare referitoare la siguranță, menționate la articolul 104 alineatul (6) din Directiva 2001/83/CE și la articolul 24 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În plus, autoritatea competentă poate solicita depunerea unor rapoarte suplimentare de evaluare a eficienței oricărui sistem de reducere a riscurilor și a rezultatelor oricăror astfel de studii efectuate.

(3) În plus față de alineatele (1) și (2), dispozițiile privind farmacovigilența prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și de Directiva 2001/83/CE se aplică autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor care includ o indicație pediatrică.

(4) În cazul unei amânări, titularul autorizației de introducere pe piață prezintă Agenției un raport anual care prezintă informații actualizate referitoare la progresul studiilor pediatrice, în conformitate cu decizia Agenției de aprobare a planului de investigație pediatrică și de acordare a amânării.

Agenția informează autoritatea competentă în cazul în care se constată că titularul autorizației de introducere pe piață nu a respectat decizia Agenției de aprobare a planului de investigație pediatrică și de acordare a unei amânări.

(5) Agenția elaborează orientări referitoare la aplicarea prezentului articol.

Articolul 35

În cazul în care un medicament este autorizat cu o indicație pediatrică și titularul autorizației de introducere pe piață a beneficiat de recompense sau stimulente prevăzute la articolele 36, 37 sau 38, iar aceste perioade de protecție au expirat, precum și în cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață intenționează să întrerupă introducerea pe piață a acestui medicament, acesta transferă autorizația de introducere pe piață sau permite unui terț care și-a declarat intenția de continua introducerea pe piață a medicamentului în cauză să utilizeze documentația farmaceutică, preclinică și clinică inclusă în dosarul medicamentului, în temeiul articolului 10c din Directiva 2001/83/CE.

Titularul autorizației de introducere pe piață informează Agenția despre intenția sa de a întrerupe introducerea pe piață a produsului cu cel puțin

▼B

șase luni înainte de această întrerupere. Agenția face publică această informație.

TITLUL V

RECOMPENSE ȘI STIMULENTE

Articolul 36

(1) Atunci când o cerere în temeiul articolului 7 sau 8 include rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, titularul brevetului sau al certificatului suplimentar de protecție are dreptul la o prelungire cu șase luni a perioadei prevăzute la articolul 13 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92.

Primul paragraf se aplică și atunci când realizarea planului de investigație pediatrică aprobat nu reușește să ducă la autorizarea unei indicații pediatrice, dar rezultatele studiilor efectuate sunt reflectate în rezumatul caracteristicilor produsului și, după caz, în prospectul medicamentului în cauză.

(2) Includerea într-o autorizație de introducere pe piață a declarației prevăzute la articolul 28 alineatul (3) este utilizată în scopul aplicării alineatului (1) al prezentului articol.

(3) Atunci când au fost utilizate procedurile prevăzute de Directiva 2001/83/CE, prelungirea cu șase luni a perioadei menționate la alineatul (1) este acordată numai atunci când produsul este autorizat în toate statele membre.

(4) Alineatele (1), (2) și (3) se aplică produselor protejate printr-un certificat suplimentar de protecție, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 sau printr-un brevet care dă dreptul la acordarea unui certificat suplimentar de protecție. Acestea nu se aplică medicamentelor desemnate ca medicamente orfane, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000.

(5) În cazul unei cereri în temeiul articolului 8 care duce la autorizarea unei indicații pediatrice noi, alineatele (1), (2) și (3) nu se aplică atunci în cazul în care solicitantul solicită și obține o prelungire cu un an a perioadei de protecție a introducerii pe piață a medicamentului în cauză, pe motivul că această indicație pediatrică nouă aduce un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente, în conformitate cu articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau cu articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 37

Atunci când este depusă o cerere pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament desemnat ca medicament orfan, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 și această cerere conține rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, iar declarația prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din prezentul regulament este inclusă ulterior în autorizația de introducere pe piață acordată, perioada de zece ani prevăzută la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 este prelungită la doisprezece ani.

Primul paragraf se aplică și atunci când realizarea planului de investigație pediatrică aprobat nu reușește să conducă la autorizarea unei indicații pediatrice, dar rezultatele studiilor efectuate sunt reflectate în rezumatul caracteristicilor produsului și, după caz, în prospectul medicamentului în cauză.

▼B

Articolul 38

(1) Atunci când este acordată o autorizație de introducere pe piață pentru uz pediatric în conformitate cu articolele 5 – 15 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se aplică perioadele de protecție a datelor și a introducerii pe piață prevăzute la articolul 14 alineatul (11) din regulamentul menționat.

(2) Atunci când este acordată o autorizație de introducere pe piață pentru uz pediatric în conformitate cu procedurile stabilite în Directiva 2001/83/CE, se aplică perioadele de protecție a datelor și a introducerii pe piață prevăzute la articolul 10 alineatul (1) din directiva menționată.

Articolul 39

(1) În plus față de recompensele și stimulentele prevăzute la articolele 36, 37 și 38, medicamentele de uz pediatric pot fi eligibile pentru stimulente oferite de Comunitate sau de către statele membre pentru a susține cercetarea, dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor de uz pediatric.

(2) Până la 26 ianuarie 2008, Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre informații detaliate cu privire la orice măsuri pe care acestea le-au adoptat pentru a sprijini cercetarea, dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor de uz pediatric. Aceste informații sunt actualizate periodic la cererea Comisiei.

(3) Până la 26 iulie 2008, Comisia pune la dispoziția publicului un inventar detaliat al tuturor recompenselor și stimulentelor oferite de Comunitate și de statele membre pentru sprijinirea cercetării, dezvoltării și disponibilității medicamentelor de uz pediatric. Acest inventar este actualizat periodic, iar actualizările sunt, de asemenea, puse la dispoziția publicului.

Articolul 40

(1) În bugetul comunitar sunt prevăzute fonduri pentru cercetarea medicamentelor destinate populației pediatrice, în scopul sprijinirii studiilor referitoare la medicamente sau la substanțe active neprotejate printr-un brevet sau printr-un certificat suplimentar de protecție.

(2) Finanțarea comunitară prevăzută la alineatul (1) se acordă prin Programele-cadru comunitare pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative sau prin orice alte inițiative comunitare pentru finanțarea cercetării.

TITLUL VI

COMUNICARE ȘI COORDONARE

Articolul 41

(1) Baza de date europeană creată prin articolul 11 din Directiva 2001/20/CE include studiile clinice efectuate în țări terțe, cuprinse într-un plan de investigație pediatrică aprobat, în plus față de studiile clinice prevăzute la articolele 1 și 2 din directiva menționată. În cazul acestor studii clinice realizate în țări terțe, detaliile enumerate la articolul 11 din directiva menționată sunt introduse în baza de date de către destinatarul deciziei Agenției referitoare la planul de investigație pediatrică.

Prin derogare de la dispozițiile articolului 11 din Directiva 2001/20/CE, Agenția face publică o parte a informațiilor privind studiile clinice pediatrice introduse în baza de date europeană.

▼B

(2) Detaliile rezultatelor tuturor studiilor prevăzute la alineatul (1) și ale oricăror alte studii transmise autorităților competente, în conformitate cu articolele 45 și 46, sunt făcute publice de către Agenție, indiferent dacă studiul a fost sau nu încheiat prematur. Aceste rezultate sunt transmise fără întârziere Agenției de către sponsorul studiului clinic, destinatarul deciziei Agenției referitoare la un plan de investigație pediatrică sau de către titularul autorizației de introducere pe piață, după caz.

(3) În consultare cu Agenția, cu statele membre și cu părțile interesate, Comisia elaborează orientări cu privire la natura informațiilor prevăzute la alineatul (1) care trebuie să fie introduse în baza de date europeană creată prin articolul 11 din Directiva 2001/20/CE, cu privire la informațiile care trebuie să fie puse la dispoziția publicului, în aplicarea alineatului (1), la modul în care sunt prezentate și făcute publice rezultatele studiilor clinice, în aplicarea alineatului (2) și cu privire la responsabilitățile și sarcinile Agenției în această privință.

Articolul 42

Statele membre colectează datele disponibile referitoare la toate utilizările existente ale medicamentelor la populația pediatrică și îi comunică aceste date Agenției până la 26 ianuarie 2009.

Până la 26 octombrie 2007 Comitetul pediatric stabilește orientările cu privire la conținutul și formatul datelor care trebuie să fie colectate.

Articolul 43

(1) În baza informațiilor prevăzute la articolul 42 și după consultarea Comisiei, a statelor membre și a părților interesate, Comitetul pediatric stabilește un inventar al necesităților terapeutice, în special în vederea identificării priorităților de cercetare.

Agenția face public inventarul cel mai devreme la 26 ianuarie 2009 și cel târziu la 26 ianuarie 2010 și îl actualizează periodic.

(2) La stabilirea inventarului necesităților terapeutice se ține seama de prevalența afecțiunilor la populația pediatrică, de gravitatea afecțiunilor care trebuie să fie tratate, de disponibilitatea și adecvarea tratamentelor alternative pentru afecțiunile populației pediatrice, inclusiv de eficacitatea și de profilul reacțiilor adverse ale acestor tratamente, precum și de orice chestiuni de siguranță proprii pediatriei și de orice date care rezultă din studii efectuate în țări terțe.

Articolul 44

(1) Agenția dezvoltă, cu sprijinul științific al Comitetului pediatric, o rețea europeană care să grupeze rețele, cercetători și centre existente la nivel național și european, având cunoștințe specifice în efectuarea de studii la populația pediatrică.

(2) Obiectivele rețelei europene sunt, *inter alia*, coordonarea studiilor referitoare la medicamentele pediatrice, construirea competențelor științifice și administrative necesare la nivel european, precum și evitarea repetării inutile a studiilor și testelor la populația pediatrică.

(3) Până la 26 ianuarie 2008, Consiliul de administrație al Agenției, la propunerea Directorului executiv și după consultarea Comisiei, a statelor membre și a părților interesate, adoptă o strategie de punere în aplicare pentru lansarea și exploatarea rețelei europene. Această rețea trebuie, după caz, să fie compatibilă cu activitatea de consolidare a fundamentului Spațiului european de cercetare, în contextul Programelor-cadru comunitare pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative.

▼B

Articolul 45

(1) Până la 26 ianuarie 2008, titularul autorizației de introducere pe piață supune pentru evaluare autorității competente orice studii pediatrice deja efectuate până la data intrării în vigoare, pentru produsele autorizate în Comunitate

Autoritatea competentă poate actualiza rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul, și poate modifica autorizația de introducere pe piață în mod corespunzător. Autoritățile competente fac schimb de informații cu privire la studiile prezentate și, după caz, la implicațiile acestora pentru orice autorizație de introducere pe piață în cauză.

Agenția coordonează schimbul de informații.

(2) Toate studiile pediatrice existente, prevăzute la alineatul (1), și toate studiile pediatrice inițiate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pot fi incluse într-un plan de investigație pediatrică și sunt luate în considerare de către Comitetul pediatric cu ocazia evaluării cererilor de planuri de investigație pediatrică, de derogare și de amânare, precum și de către autoritățile competente, cu ocazia evaluării cererilor depuse în conformitate cu articolul 7, 8 sau 30.

(3) Fără a aduce atingere alineatului anterior, recompensele și stimulentele prevăzute la articolele 36, 37 și 38 sunt acordate numai cu condiția finalizării studiilor semnificative cuprinse într-un plan de investigație pediatrică aprobat, după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(4) În consultare cu Agenția, Comisia elaborează orientări pentru stabilirea criteriilor de evaluare privind importanța studiilor, în conformitate cu alineatul (3).

Articolul 46

(1) Orice alt studiu sponsorizat de un titular al unei autorizații de introducere pe piață care implică utilizarea la populația pediatrică a unui medicament care face obiectul unei autorizații de introducere pe piață, indiferent dacă este efectuat sau nu în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, este prezentat autorității competente în termen de șase luni de la finalizarea sa.

(2) Alineatul (1) se aplică indiferent dacă titularul autorizației de introducere pe piață intenționează sau nu să solicite o autorizație de introducere pe piață a unei indicații pediatrice.

(3) Autoritatea competentă poate actualiza rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul și poate modifica autorizația de introducere pe piață în mod corespunzător.

(4) Autoritățile competente fac schimb de informații cu privire la studiile prezentate și, după caz, la implicațiile acestora pentru orice autorizații de introducere pe piață în cauză.

(5) Agenția coordonează schimbul de informații.

▼B

TITLUL VII

DISPOZIȚII GENERALE ȘI FINALE

CAPITOLUL 1

Dispoziții generale

Secțiunea 1

Taxe, finanțare comunitară, sancțiuni și raportare

Articolul 47

(1) Atunci când este depusă o cerere pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață pentru uz pediatric, în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, valoarea taxelor reduse pentru examinarea cererii și pentru gestionarea autorizației de introducere pe piață este fixată în conformitate cu articolul 70 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(2) Se aplică Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor ([1]).

(3) Următoarele evaluări ale Comitetului pediatric sunt gratuite:

(a) cererile de derogare;

(b) cererile de amânare;

(c) planurile de investigație pediatrică;

(d) conformitatea cu planul de investigație pediatrică aprobat.

Articolul 48

Contribuția comunitară prevăzută la articolul 67 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 acoperă activitățile Comitetului pediatric, inclusiv sprijinul științific oferit de experți, și ale Agenției, inclusiv evaluarea planurilor de investigație pediatrică, consilierea științifică și orice renunțări la redevențe prevăzute de prezentul regulament și sprijină activitățile Agenției, în temeiul articolelor 41 și 44 din prezentul regulament.

Articolul 49

(1) Fără a aduce atingere Protocolului privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene, fiecare stat membru stabilește sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament sau a măsurilor de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia, în legătură cu medicamentele autorizate, prin intermediul procedurilor prevăzute de Directiva 2001/83/CE, și ia toate măsurile necesare pentru punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile trebuie să fie efective, proporționale și disuasive.

Statele membre informează Comisia cu privire la aceste dispoziții până la 26 octombrie 2007. Acestea notifică orice modificări în cel mai scurt termen posibil.

(2) Statele membre de îndată imediat Comisia cu privire la orice litigiu început pentru încălcarea prezentului regulament.

([1]) JO L 35, 15.2.1995, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1905/2005 (JO L 304, 23.11.2005, p. 1).

▼M1

(3) La solicitarea Agenției, Comisia poate impune sancțiuni financiare pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament sau a măsurilor de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia, în ceea ce privește medicamentele autorizate prin procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Deoarece dispozițiile de modificare sau de completare a elementelor neesențiale din prezentul regulament se referă la valorile maxime, precum și la condițiile și metodele de percepere a acestor sancțiuni financiare, acestea sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 51 alineatul (2).

▼B

(4) Comisia face publice numele celor care încalcă dispozițiile prezentului regulament și ale oricăror măsuri de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia, precum și valorile și motivele sancțiunilor financiare impuse.

Articolul 50

(1) În baza unui raport al Agenției și cel puțin o dată pe an, Comisia face publică o listă a societăților și a produselor care au beneficiat de recompense sau de stimulente în temeiul prezentului regulament, precum și a societăților care nu au respectat obligațiile enunțate în prezentul regulament. Statele membre furnizează aceste informații Agenției.

(2) Până la 26 ianuarie 2013, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport general privind experiența dobândită în urma punerii în aplicare a prezentului regulament. Acest raport cuprinde în special un inventar detaliat al tuturor medicamentelor autorizate pentru uz pediatric, de la intrarea sa în vigoare.

(3) Până la 26 ianuarie 2017, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind experiența dobândită în urma aplicării articolelor 36, 37 și 38. Raportul cuprinde o analiză a impactului economic al recompenselor și stimulentelor, precum și o analiză a consecințelor estimate ale prezentului regulament asupra sănătății publice, în vederea propunerii oricăror modificări necesare.

(4) Cu condiția ca datele disponibile să fie suficiente pentru a permite realizarea unor analize fiabile, dispozițiile alineatului (3) se aplică în același timp cu dispozițiile alineatului (2).

Secțiunea 2

Comitetul permanent

Articolul 51

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman, instituit prin articolul 121 din Directiva 2001/83/CE, în continuare denumit „Comitetul”.

▼M1

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din această decizie.

▼B

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

▼B

CAPITOLUL 2

Modificări

Articolul 52

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1 se adaugă următoarea definiție:

„(e) «cerere de prelungire a duratei certificatului» înseamnă o cerere de prelungire a duratei certificatului, în temeiul articolului 13 alineatul (3) din prezentul regulament și al articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (*).

_____

(*) JO L 378, 27.12.2006, p. 1.”

2. La articolul 7 se adaugă următoarele alineate:

„(3) Cererea de prelungire a duratei certificatului poate fi prezentată în momentul depunerii cererii de certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare și sunt îndeplinite cerințele corespunzătoare de la articolul 8 alineatul (1) litera (d), respectiv articolul 8 alineatul (1a).

(4) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult doi ani înainte de expirarea certificatului.

(5) Fără a aduce atingere alineatului (4), timp de cinci ani de la intrarea in vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult șase luni înainte de expirarea certificatului respectiv.”

3. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) se adaugă următorul punct:

„(d) atunci când cererea de certificat include o cerere de prelungire a duratei:

(i) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat realizat, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

(ii) atunci când este necesar, în afară de copia autorizațiilor de introducere pe piață prevăzută la litera (b), dovada că deține autorizațiile de introducere pe piață a produsului din partea tuturor statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.”;

(b) se introduc următoarele alineate:

„(1a) Atunci când o cerere de certificat este în curs de examinare, o cerere de prelungire a duratei, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), cuprinde elementele menționate la alineatul (1) litera (d), precum și o trimitere la cererea de certificat deja depusă.

(1b) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alineatul (1) litera (d), precum și o copie a certificatului deja acordat.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre pot să prevadă achitarea unei taxe la depunerea unei cereri de certificat și la depunerea unei cereri de prelungire a duratei unui certificat.”

▼B

4. Articolul 9 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) se adaugă următorul paragraf:

„Cererea de prelungire a duratei unui certificat se depune la autoritatea competentă a statului membru în cauză.”;

(b) la alineatul (2) se adaugă următorul punct:

„(f) atunci când este cazul, o mențiune privind faptul că cererea include o cerere de prelungire a duratei.”;

(c) se adaugă următorul alineat:

„(3) Alineatul (2) se aplică notificării cererii de prelungire a duratei unui certificat deja acordat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare. Notificarea conține în plus o mențiune referitoare la cererea de prelungire a duratei certificatului.”

5. La articolul 10 se adaugă următorul alineat:

„(6) Alineatele (1) – (4) se aplică *mutatis mutandis* cererii de prelungire a duratei.”

6. La articolul 11 se adaugă următorul alineat:

„(3) Alineatele (1) și (2) se aplică notificării acordării prelungirii duratei unui certificat sau respingerii cererii de prelungire,”;

7. la articolul 13 se adaugă următorul alineat:

„(3) Perioadele menționate la alineatele (1) și (2) se prelungesc cu șase luni atunci când se aplică articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol poate fi prelungită numai o singură dată.”;

8. se introduce următorul articol:

„Articolul 15a

Revocarea unei prelungiri a duratei certificatului

(1) Prelungirea duratei certificatului poate fi revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

(2) Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului la organismul competent, în temeiul legislației naționale, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.”

9. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) textul articolului 16 devine alineatul (1) al articolului respectiv;

(b) se adaugă următorul alineat:

„(2) În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată, în conformitate cu articolul 15a, notificarea acestui fapt este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).”

10. Articolul 17 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 17

Căi de atac

Deciziile autorității menționate la articolul 9 alineatul (1) sau ale organismelor menționate la articolul 15 alineatul (2) și la articolul 15a alineatul (2), luate pentru aplicarea prezentului regu-

▼B

lament, sunt supuse aceloraşi căi de atac precum cele prevăzute de legislaţia naţională împotriva deciziilor analoge luate în domeniul brevetelor naţionale.”.

Articolul 53

La articolul 11 din Directiva 2001/20/CE se adaugă următorul alineat:

„(4) Prin derogare de la alineatul (1), Agenţia face publică o parte din informaţiile referitoare la studiile clinice pediatrice introduse în baza de date europeană, în conformitate cu dispoziţiile Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (*).

(*) JO L 378, 27.12.2006, p. 1.”

Articolul 54

La articolul 6 din Directiva 2001/83/CE, primul paragraf al alineatului (1) se înlocuieşte cu următorul text:

„(1) Niciun medicament nu poate fi introdus pe piaţă într-un stat membru fără o autorizaţie de introducere pe piaţă eliberată de autorităţile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizaţie acordată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (*).

(*) JO L 378, 27.12.2006, p. 1.”

Articolul 55

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 56 alineatul (1) se înlocuieşte cu următorul text:

„(1) Agenţia este alcătuită din:

(a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, care este responsabil de pregătirea avizului Agenţiei privind toate aspectele referitoare la evaluarea medicamentelor de uz uman;

(b) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, care este responsabil de pregătirea avizului Agenţiei privind toate aspectele referitoare evaluarea medicamentelor de uz veterinar;

(c) Comitetul pentru medicamente orfane;

(d) Comitetul pentru medicamente din plante;

(e) Comitetul pediatric;

(f) Secretariatul, care asigură comitetelor asistenţă tehnică, ştiinţifică şi administrativă, cât şi coordonarea adecvată a activităţilor acestora;

(g) Directorul executiv, care exercită funcţiile stabilite la articolul 64;

(h) Consiliul de administraţie, care exercită funcţiile stabilite la articolele 65, 66 şi 67.”

2. La articolul 57 alineatul (1) se adaugă următorul punct:

„(t) ia deciziile menţionate la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European şi al

▼B

Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (*).

_____

(*) JO L 378, 27.12.2006, p. 1.”

3. Se introduce următorul articol:

„Articolul 73a

Deciziile luate de către Agenție în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 pot face obiectul unei acțiuni în fața Curții de Justiție a Comunităților Europene, în condițiile stabilite la articolul 230 din tratat.”.

CAPITOLUL 3

Dispoziții finale

Articolul 56

Cerința prevăzută la articolul 7 alineatul (1) nu se aplică cererilor valabile aflate în curs de examinare la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 57

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a treizecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Articolul 7 se aplică de la 26 iulie 2008.

Articolul 8 se aplică de la 26 ianuarie 2009.

Articolele 30 și 31 se aplică de la 26 iulie 2007.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

DECLARAȚIA COMISIEI

Având în vedere riscurile prezentate de substanțele cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere, Comisia îi va solicita Comitetului pentru medicamente de uz uman din cadrul Agenției europene pentru medicamente să emită un aviz privind utilizarea acestor categorii de substanțe ca excipienți ai medicamentelor de uz uman, în temeiul articolului 5 alineatul (3) și al articolului 57 alineatul (1) litera (p) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru medicamente.

Comisia va transmite Parlamentului European și Consiliului avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman.

În termen de șase luni de la emiterea avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman, Comisia va informa Parlamentul European și Consiliul despre orice acțiune necesară pe care intenționează să o întreprindă pentru urmărirea acestui aviz.