Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B** **NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1901/2006**

z 12. decembra 2006

o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

(UL L 378, 27.12.2006, str. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1902/2006 z 20. decembra 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1901/2006

z 12. decembra 2006

o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ([2]),

keďže:

(1) Pred uvedením humánneho lieku na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch sa tento liek vo všeobecnosti musí podrobiť rozsiahlym štúdiám, ktoré zahŕňajú predklinické skúšky a klinické skúšky, aby sa zabezpečila jeho bezpečnosť, vysoká kvalita a účinnosť na používanie v rámci cieľovej populácie.

(2) Je možné, že takéto štúdie neskúmali použitie pre detskú populáciu, a mnohé z liekov, ktoré sa v súčasnosti používajú pri liečbe detskej populácie, neboli na takéto používanie preskúmané alebo povolené. Preukázalo sa, že trh sám dostatočne nestimuluje primeraný výskum, vývoj a povoľovanie liekov pre detskú populáciu.

(3) Medzi problémy, ktoré vyplývajú z nedostatku liekov vhodne prispôsobených pre detskú populáciu, patria nedostatočné informácie o dávkovaní, ktoré vedú k zvýšenému riziku nežiaducich účinkov vrátane úmrtia, neúčinná liečba spôsobená príliš nízkymi dávkami, nedostupnosť najnovších spôsobov liečby pre detskú populáciu, vhodné zloženie a spôsoby podávania, ako aj používanie individuálne a hromadne pripravovaných liekov, ktoré môžu mať nízku kvalitu, pri liečbe detskej populácie.

(4) Cieľom tohto nariadenia je uľahčiť vývoj a dostupnosť liekov pre detskú populáciu, zabezpečiť, aby lieky používané na liečbu detskej populácie boli podrobené etickému výskumu vysokej kvality a riadne povolené pre použitie u detskej populácie, a skvalitniť dostupné informácie o užívaní liekov v rôznych detských populáciách. Tieto ciele by sa mali dosiahnuť bez toho, aby sa detská populácia podrobovala zbytočným klinickým skúškam a bez toho, aby sa odkladalo povoľovanie liekov pre populácie ostatných vekových skupín.

([1]) Ú. v. EÚ C 267, 27.10.2005, s. 1.

([2]) Stanovisko Európskeho parlamentu zo 7. septembra 2005 (Ú. v. EÚ C 193 E, 17.8.2006, s. 225), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2006 (Ú. v. EÚ C 132 E, 7.6.2006, s. 1) a pozícia Európskeho parlamentu z 1. júna 2006 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Rozhodnutie Rady z 23. októbra 2006.

▼B

(5) S prihliadnutím na skutočnosť, že všetky právne predpisy o liekoch musia byť zásadným spôsobom zamerané na ochranu zdravia verejnosti, sa musí tento cieľ dosiahnuť prostriedkami, ktoré nebránia voľnému pohybu bezpečných liekov v rámci Spoločenstva. Rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi a správnymi ustanoveniami o liekoch spôsobujú prekážky vo vnútornom obchode Spoločenstva, a majú preto priamy vplyv na fungovanie vnútorného trhu. Každá akcia, ktorej cieľom je podporovať vývoj a povoľovanie liekov na pediatrické použitie je preto opodstatnená, ak jej cieľom je odstrániť prekážky alebo predchádzať ich vzniku. Článok 95 zmluvy je preto vhodným právnym základom.

(6) Zistilo sa, že na dosiahnutie týchto cieľov je potrebné zaviesť systém povinností, odmien a stimulov. Presná povaha povinností, odmien a stimulov by mala zohľadňovať štatút dotknutého lieku. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na všetky lieky potrebné pre pediatrické použitie, a preto by sa mal rozsah jeho pôsobnosti vzťahovať na vyvíjané lieky, ktoré sa ešte len majú povoliť, povolené lieky, na ktoré sa ešte vzťahuje právo duševného vlastníctva, a povolené lieky, na ktoré sa už právo duševného vlastníctva nevzťahuje.

(7) Všetky obavy súvisiace s uskutočňovaním skúšok na detskej populácii by mali byť vyvážené etickými obavami z podávania liekov populácii, na ktorej neboli riadne testované. Ohrozenie zdravia verejnosti, ktoré predstavuje užívanie netestovaných liekov deťmi, možno bezpečne riešiť prostredníctvom štúdia liekov pre detskú populáciu, ktoré by sa malo starostlivo kontrolovať a monitorovať pomocou konkrétnych požiadaviek na ochranu detskej populácie, ktoré sa zúčastňujú na klinických skúškach v Spoločenstve ustanovených smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi ([1]).

(8) V rámci Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) je vhodné zriadiť vedecký výbor, a to pediatrický výbor s odbornosťou a schopnosťami pre vývoj a hodnotenie všetkých aspektov liekov na liečbu detských populácií. Pravidlá pre vedecké výbory agentúry stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 ([2]) by mali platiť aj pre pediatrický výbor. Členovia tohto výboru by preto nemali mať finančné alebo iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť, mali by sa zaviazať, že budú konať vo verejnom záujme a nezávisle a každoročne by mali urobiť vyhlásenie o svojich finančných záujmoch. Pediatrický výbor by mal zodpovedať najmä za vedecké hodnotenie a schvaľovanie výskumných pediatrických plánov a za systém ich výnimiek a odkladov a mal by mať ústredné postavenie pre rôzne podporné opatrenia, ktoré obsahuje toto nariadenie. Pri svojej práci by mal pediatrický výbor zohľadňovať potenciálne významné liečebné prínosy štúdií pre detských pacientov, ktorí boli zapojení do štúdií, alebo pre širšiu detskú populáciu, ako aj potrebu vyhýbať sa nepotrebným štúdiám. Pediatrický výbor by mal dodržiavať existujúce požiadavky Spoločenstva vrátane smernice 2001/20/ES, ako aj usmernenie E11 Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) týkajúce sa vývoja liekov pre detskú populáciu a mal by predchádzať akýmkoľvek odkladom pri povoľovaní liekov pre

([1]) Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

▼B

ostatné populácie, ktoré by boli dôsledkom požiadaviek na štúdie na deťoch.

(9) Mali by sa ustanoviť postupy, na základe ktorých by agentúra schvaľovala a menila výskumný pediatrický plán, čiže dokument, ktorý by mal byť základom pre vývoj a povoľovanie liekov pre detskú populáciu. Pediatrický výskumný plán by mal obsahovať podrobnosti o časovom harmonograme a opatreniach navrhnutých na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku pre detskú populáciu. Keďže detská populácia sa vlastne skladá z niekoľkých podskupín populácie, výskumný pediatrický plán by mal konkrétne uvádzať, ktoré podskupiny populácie je potrebné skúmať, akými prostriedkami a dokedy.

(10) Zahrnutie výskumného pediatrického plánu do rámca právnych predpisov o humánnych liekoch má za cieľ zabezpečiť, aby sa vývoj liekov, ktoré potenciálne majú byť pre detskú populáciu, stal neoddeliteľnou súčasťou vývoja liekov v rámci vývojového programu pre dospelých. Výskumné pediatrické plány by sa teda mali predkladať včas počas vývoja lieku, aby bol v prípade potreby dostatok času na uskutočnenie štúdií na deťoch pred predložením žiadostí o povolenie na uvedenie na trh. Je vhodné stanoviť konečný termín na predkladanie pediatrických výskumných plánov, aby sa zabezpečil včasný dialóg medzi garantom a pediatrickým výborom. Okrem toho, včasné predloženie výskumného pediatrického plánu spolu so žiadosťou o odklad, ako je opísané nižšie, umožní vyhnúť sa oneskoreniu, pokiaľ ide o povolenie pre ostatné populácie. Keďže vývoj liekov je dynamický proces, ktorý závisí od výsledku prebiehajúcich štúdií, malo by sa ustanoviť, že v prípade potreby je možné schválený plán zmeniť.

(11) Pre nové lieky a pre povolené lieky chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením je potrebné zaviesť požiadavku predkladať buď výsledky štúdií na deťoch v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, alebo doklad o získaní výnimky alebo odkladu v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosti o novú indikáciu, novú liekovú formu alebo nový spôsob podávania. Výskumný pediatrický plán by mal byť základom pre posúdenie súladu s touto požiadavkou. Táto požiadavka by sa však nemala uplatňovať na generiká alebo podobné biologické lieky a lieky povolené na základe osvedčeného užívania lieku alebo na homeopatické lieky a tradičné rastlinné lieky povolené zjednodušenými registračnými postupmi podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([1]).

(12) Malo by sa ustanoviť, že pre výskum používania na pediatrické použitie takých liekov, ktoré nie sú chránené ani patentom, ani dodatkovým ochranným osvedčením, je financovaný z výskumných programov Spoločenstva.

(13) S cieľom zabezpečiť, aby sa výskum na deťoch uskutočňoval len na účely ich liečebných potrieb, je potrebné pre agentúru ustanoviť postupy, na základe ktorých môže od požiadavky uvedenej v odôvodnení 11 upustiť v prípade konkrétnych liekov alebo tried alebo časti tried liekov, ktoré potom agentúra uverejní. Keďže poznatky z oblasti vedy a medicíny sa vyvíjajú, mal by sa ustanoviť zoznam výnimiek, ktoré sa majú zmeniť a doplniť. V prípade zrušenia výnimky by sa však táto požiadavka nemala počas určitej doby uplatňovať s cieľom poskytnúť minimálny čas na schválenie výskumného pediatrického plánu a na začatie štúdií na deťoch pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).

▼B

(14) V určitých prípadoch by agentúra mala odložiť začatie alebo ukončenie niektorých alebo všetkých opatrení, ktoré obsahuje výskumný pediatrický plán, s cieľom zabezpečiť, aby sa výskum uskutočnil len v tom prípade, ak je bezpečný a etický, a aby požiadavka týkajúca sa získania údajov zo štúdií na deťoch neblokovala alebo nezdržiavala povoľovanie liekov pre ostatné populácie.

(15) Agentúra by mala bezplatne poskytovať vedecké poradenstvo ako stimul pre garantov, ktorí vyvíjajú lieky pre detskú populáciu. S cieľom zabezpečiť vedeckú jednotnosť by agentúra mala riadiť kontakty medzi pediatrickým výborom a pracovnou skupinou pre vedecké poradenstvo pri výbore pre lieky na humánne použitie, ako aj vzájomné vzťahy medzi pediatrickým výborom a ostatnými výbormi Spoločenstva a pracovnými skupinami v oblasti liekov.

(16) Existujúce postupy povoľovania humánnych liekov a ich uvádzania na trh by sa nemali meniť. Z požiadavky uvedenej v odôvodnení 11 však vyplýva, že príslušné orgány by mali kontrolovať súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom, ako aj všetky výnimky a odklady v danej fáze kontroly žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov pre detskú populáciu a vydávanie povolení na ich uvedenie na trh by malo zostať v pôsobnosti príslušných orgánov. Malo by sa prijať ustanovenie na požiadanie pediatrického výboru o stanovisko týkajúce sa súladu a týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku pre detskú populáciu.

(17) S cieľom poskytnúť odbornému zdravotníckemu personálu a pacientom informácie o bezpečnom a účinnom používaní liekov pre detskú populáciu a ako opatrenie na podporu transparentnosti by sa informácie o výsledkoch štúdií na deťoch, ako aj o stave výskumných pediatrických plánov, výnimiek a odkladov mali zahrnúť do informácie o lieku. Po splnení všetkých opatrení uvedených vo výskumnom pediatrickom pláne by sa mala daná skutočnosť zaznamenať do povolenia na uvedenie lieku na trh a mala by potom byť základom pre udelenie odmeny za súlad pre spoločnosti.

(18) S cieľom určiť lieky povolené na užívanie deťmi a umožniť ich predpisovanie by sa malo ustanoviť, aby označenie lieku, pri ktorom bolo povolené podávanie deťom, obsahovalo symbol, ktorý vyberie Komisia na odporúčanie pediatrického výboru.

(19) Na zavedenie stimulov pre povolené lieky, ktoré už nie sú chránené právom duševného vlastníctva, je potrebné stanoviť nový typ povolenia na uvedenie na trh a to povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie. Povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie by sa malo udeľovať prostredníctvom existujúcich postupov na vydávanie povolenia na uvedenie na trh, no malo by sa špecifickým spôsobom uplatňovať na lieky, ktoré boli vyvinuté výlučne pre detskú populáciu. Malo by sa umožniť, aby liek, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie, mohol ponechať existujúcu obchodnú značku príslušného lieku povoleného pre dospelých s cieľom ťažiť z existujúcej znalosti značky, pričom sa zároveň využije exkluzivita údajov spojená s novým povolením na uvedenie na trh.

(20) So žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie by sa mali predložiť údaje týkajúce sa použitia lieku v detskej populácii zhromaždené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom. Tieto údaje môžu pochádzať z už uverejnenej literatúry alebo z nových štúdií. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie by sa tiež mala odvolávať na údaje obsiahnuté v spisovej dokumen-

▼B

tácii o lieku, ktorý je alebo bol povolený v Spoločenstve. Cieľom uvedeného je poskytnúť ďalší stimul, ktorý by motivoval malé a stredné podniky vrátane generických, aby vyvíjali nepatentované lieky pre detskú populáciu.

(21) Toto nariadenie by malo obsahovať opatrenia, ktoré umožnia populácii Spoločenstva maximálny prístup k novým liekom testovaným a prispôsobeným na pediatrické použitie a súčasne znížia na minimum možnosť udeľovania odmien a stimulov v rámci celého Spoločenstva, v prípade, že z novopovolených liekov budú mať prospech len časti detskej populácie Spoločenstva. Na žiadosť o povolenie na uvedenie na trh ako aj na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na pediatrické použitie, ktoré obsahujú výsledky štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, by sa mal vzťahovať centralizovaný postup Spoločenstva ustanovený v článkoch 5 až 15 nariadenia (ES) č. 726/2004.

(22) Ak je výsledkom schváleného výskumného pediatrického plánu povolenie pediatrickej indikácie lieku, ktorý bol už uvedený na trh pre iné indikácie, držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal byť povinný uviesť liek na trh so zohľadnením informácie o pediatrickom do dvoch rokov od dátumu povolenia tejto indikácie. Táto požiadavka by sa mala vzťahovať len na lieky, ktoré už boli povolené, a nie na lieky povolené na základe povolenia na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie.

(23) Mal by sa ustanoviť fakultatívny postup, ktorý umožní získať jediné stanovisko platné pre celé Spoločenstvo k lieku povolenému v jednotlivých štátoch, ak po schválení výskumného pediatrického plánu tvoria údaje o deťoch súčasť žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Na tento účel by sa mohol použiť postup ustanovený v článkoch 32, 33 a 34 smernice 2001/83/ES. Toto umožní prijať zosúladené rozhodnutie Spoločenstva o používaní lieku pre detskú populáciu a jeho začlenenie do všetkých informácií o lieku v jednotlivých štátoch.

(24) Je nevyhnutné zabezpečiť prispôsobenie mechanizmov farmaceutického dozoru tak, aby spĺňali osobitné požiadavky, ktoré súvisia so zhromažďovaním bezpečnostných údajov o deťoch vrátane údajov o možných dlhodobých účinkoch. Účinnosť lieku pre detskú populáciu si môže následne po povolení vyžiadať aj ďalšiu štúdiu. Preto by ďalšou požiadavkou pri žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktorá obsahuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, mala byť povinnosť žiadateľa uviesť, ako navrhuje zabezpečiť dlhodobé sledovanie možných nepriaznivých reakcií na užívanie lieku a účinnosti v detskej populácii. Ak sa okrem toho vyskytne dôvod na obavy, žiadateľ by mal predložiť a zaviesť systém riadenia rizík a/alebo uskutočniť špecifické štúdie po uvedení na trh ako podmienku vydania povolenia na uvedenie na trh.

(25) V záujme verejného zdravia je potrebné zabezpečiť kontinuálnu dostupnosť bezpečných a účinných liekov povolených na pediatrické indikácie vyvinutých v dôsledku tohto nariadenia. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh zamýšľa stiahnuť takýto liek z trhu, potom by sa mali uviesť do účinnosti dojednania, aby detská populácia mala naďalej prístup k danému lieku. S cieľom tomu napomôcť by agentúra mala byť včas informovaná o každom takomto zámere a mala by ho uverejniť.

(26) Liekom, na ktoré sa vzťahuje požiadavka predkladať pediatrické údaje, by sa mala za predpokladu, že sú splnené všetky opatrenia obsiahnuté v schválenom výskumnom pediatrickom pláne, že je liek povolený vo všetkých členských štátoch a že sú v informácii o lieku uvedené príslušné informácie o výsledkoch štúdií, udeliť odmena vo forme šesťmesačného predĺženia dodatkového ochran-

▼B

ného osvedčenia ustanoveného nariadením Rady (EHS) č. 1768/92 ([1]). Žiadne rozhodnutie orgánov členských štátov týkajúce sa stanovenia cien liekov alebo ich začlenenia do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia nemá vplyv na túto odmenu.

(27) Žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia udeleného podľa tohto nariadenia by mala byť prípustná, iba ak sa osvedčenie udeľuje podľa nariadenia (EHS) č. 1768/92.

(28) Keďže odmena sa udeľuje za uskutočnenie štúdií na deťoch a nie za preukázanie, že liek je pre detskú populáciu bezpečný a účinný, mala by sa táto odmena udeliť aj v prípade, keď sa pediatrická indikácia nepovolí. Na skvalitnenie informácií o používaní liekov v detskej populácii by sa však v informácii o povolenom lieku mali uviesť dôležité informácie o používaní v detských populáciách.

(29) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia ([2]), lieky označené ako lieky na ojedinelé ochorenia získavajú desaťročnú exkluzivitu na trhu pri vydaní povolenia na uvedenie na trh pre indikáciu na ojedinelé ochorenia. Keďže takéto lieky často nie sú chránené patentom, odmena vo forme predĺženia platnosti dodatkového ochranného osvedčenia sa nemôže uplatniť, a ak sú chránené patentom, takéto predĺženie by poskytlo dvojnásobný stimul. Preto by sa namiesto predĺženia dodatkového ochranného osvedčenia mala desaťročná exkluzivita na trhu pre lieky na ojedinelé ochorenia predĺžiť na dvanásť rokov, ak je úplne splnená požiadavka týkajúca sa údajov o užívaní lieku deťmi.

(30) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení by nemali brániť fungovaniu ostatných stimulov alebo odmien. Na zabezpečenie transparentnosti rôznych opatrení, ktoré existujú na úrovni Spoločenstva a členských štátov, by mala Komisia na základe informácií poskytnutých členskými štátmi navrhnúť podrobný zoznam všetkých dostupných stimulov. Opatrenia ustanovené v tomto nariadení vrátane dohody o výskumných pediatrických plánoch by nemali byť dôvodom na získanie akýchkoľvek iných stimulov Spoločenstva zameraných na podporu výskumu, ako je financovanie výskumných projektov v rámci viacročných rámcových programov Spoločenstva pre výskum, technologický rozvoj a demonštračné činnosti.

(31) S cieľom zlepšiť dostupnosť informácií o používaní liekov pre detskú populáciu a predísť zbytočnému opakovaniu štúdií na deťoch, ktoré nepredstavujú prínos ku kolektívnym poznatkom, by európska databáza, ktorá je ustanovená v článku 11 smernice 2001/20/ES, mala zahŕňať európsky register klinických skúšok liekov na pediatrické použitie obsahujúci všetky prebiehajúce, predčasne zastavené a ukončené pediatrické štúdie v Spoločenstve, ako aj v tretích krajinách. Časť informácie o pediatrických klinických skúškach vložených do databázy, ako aj podrobnosti o výsledkoch všetkých pediatrických klinických skúšok predložených príslušným orgánom by mala Agentúra uverejniť.

(32) Pediatrický výbor by mal po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vytvoriť zoznam liečebných potrieb detskej populácie, ktorý by sa mal pravidelne aktualizovať. Zoznam by mal identifikovať existujúce lieky pre detskú populáciu a zdôrazňovať liečebné potreby tejto populácie, ako aj priority výskumu a vývoja. Týmto spôsobom by mali byť spoločné

([1]) Ú. v. ES L 182, 2.7.1992, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené Aktom o pristúpení z roku 2003.
([2]) Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

▼B

nosti schopné ľahko rozpoznať príležitosti pre rozvoj podnikania, pediatrický výbor by mal byť schopný lepšie posúdiť potrebu liekov a štúdií pri hodnotení navrhovaných výskumných pediatrických plánov, výnimiek a odkladov; a odborný zdravotnícky personál a pacienti by mali mať k dispozícii zdroj informácií, ktorý by podporil ich rozhodnutia pri výbere liekov.

(33) Klinické skúšky na detskej populácii si môžu vyžadovať špecifickú odbornosť, špecifickú metodiku a v niektorých prípadoch špecifické zariadenia a vhodne vyškolený výskumný personál. Sieť, ktorá spája existujúce národné iniciatívy a študijné centrá a iniciatívy a študijné centrá Spoločenstva s cieľom vybudovať potrebné kapacity na úrovni Spoločenstva a ktorá zohľadňuje údaje Spoločenstva a tretích krajín, by mohla prispieť k uľahčeniu spolupráce a zamedzeniu nepotrebnej duplicity štúdií. Táto sieť by mala prispieť k posilňovaniu základov európskeho výskumného priestoru v kontexte rámcových programov Spoločenstva pre výskum, technologický rozvoj a demonštračné činnosti, mala by byť prínosom pre detskú populáciu a predstavovať zdroj informácií a odborných vedomostí pre priemysel.

(34) Je možné, že farmaceutické spoločnosti už majú k dispozícii údaje o určitých povolených liekoch, ktoré sa týkajú ich bezpečnosti alebo účinností pre detskú populáciu. S cieľom zlepšiť dostupné informácie o používaní liekov pre detské populácie by sa od spoločností, ktoré takýmito údajmi disponujú, malo žiadať, aby ich predložili všetkým príslušným orgánom, ktoré liek povolili. Takýmto spôsobom možno údaje zhodnotiť a prípadne zahrnúť do informácií o povolenom lieku, ktoré sú určené pre odborný zdravotnícky personál a pre pacientov.

(35) Spoločenstvo by malo zabezpečiť vyčlenenie prostriedkov na financovanie všetkých aspektov práce pediatrického výboru a agentúry, ktoré vyplývajú z vykonávania tohto nariadenia, ako napríklad hodnotenie výskumných pediatrických plánov, výnimky z poplatkov za vedecké poradenstvo a opatrenia týkajúce sa informovanosti a transparentnosti vrátane databázy pediatrických štúdií a siete.

(36) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ([1]).

(37) Nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(38) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zlepšenie dostupnosti liekov testovaných na pediatrické použitie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, čo umožní využitie čo najväčšieho možného trhu a zamedzí rozptyľovaniu obmedzených zdrojov, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku, toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:HLAVA I

([1]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

▼B

ÚVODNÉ USTANOVENIA

KAPITOLA 1

Predmet úpravy a vymedzenie pojmov

Článok 1

Toto nariadenie ustanovuje pravidlá, ktoré sa týkajú vývoja humánnych liekov s cieľom uspokojiť špecifické liečebné potreby detskej populácie bez toho, aby sa detská populácia podrobovala nepotrebným klinickým alebo iným skúškam, a ktoré sú v súlade so smernicou 2001/20/ES.

Článok 2

Okrem vymedzení pojmov, ktoré sa uvádzajú v článku 1 smernice 2001/83/ES, platia na účely tohto nariadenia tieto vymedzenia pojmov:

1) „detská populácia“ je časť populácie vo veku od narodenia do 18 rokov;

2) „výskumný pediatrický plán“ je výskumný a vývojový program, ktorého cieľom je získať údaje potrebné na stanovenie podmienok, za ktorých možno liek povoliť na liečbu detskej populácie;

3) „liek povolený pre pediatrickú indikáciu“ je liek, ktorý je povolený na používanie v časti alebo v celej detskej populácii, pričom podrobnosti o povolenej indikácii lieku sú spresnené v súhrne charakteristických vlastností lieku vypracovanom v súlade s článkom 11 smernice 2001/83/ES;

4) „povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie“ je povolenie vydané v súvislosti s humánnym liekom, ktorý nie je chránený dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia (EHS) č. 1768/92 alebo patentom, ktorý oprávňuje na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré sa vzťahuje výlučne na liečebné indikácie dôležité pre použitie v detskej populácii alebo v jej podskupinách vrátane primeranej sily, liekovej formy alebo spôsobu podávania tohto lieku.

KAPITOLA 2

Pediatrický výbor

Článok 3

1. Do 26. júla 2007 sa v rámci Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“), ktorá je založená podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, zriadi pediatrický výbor. Pediatrický výbor sa považuje za zriadený po vymenovaní členov uvedených v článku 4 ods. 1 písm. a) a b).

Agentúra plní funkciu sekretariátu pediatrického výboru a poskytuje mu technickú a vedeckú podporu.

2. Pokiaľ toto nariadenie neustanovuje inak, na pediatrický výbor sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 726/2004 vrátane ustanovení o nezávislosti a nestrannosti jeho členov.

3. Výkonný riaditeľ agentúry zabezpečuje koordináciu medzi pediatrickým výborom a výborom pre lieky na humánne použitie, výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia, ich pracovnými skupinami a všetkými ostatnými vedeckými poradnými skupinami.

Agentúra vypracuje špecifické postupy pre prípadné konzultácie medzi uvedenými výbormi a skupinami.

▼B

Článok 4

1. Pediatrický výbor sa skladá z týchto členov:

a) päť členov a ich náhradníci z Výboru pre lieky na humánne použitie, ktorí boli do uvedeného výboru vymenovaní v súlade s článkom 61 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004. Týchto päť členov a ich náhradníkov vymenúva do pediatrického výboru Výbor pre lieky na humánne použitie,

b) jeden člen a jeden náhradník vymenovaný každým členským štátom, ktorého príslušný vnútroštátny orgán nie je zastúpený členmi, ktorých vymenoval Výbor pre lieky na humánne použitie,

c) traja členovia a traja náhradníci vymenovaní Komisiou po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom, aby boli zastúpení odborníci z oblasti zdravotníctva,

d) traja členovia a traja náhradníci vymenovaní Komisiou po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom, aby boli zastúpené združenia pacientov.

Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti.

Na účely písmen a) a b) spolupracujú členské štáty pod vedením výkonného riaditeľa agentúry s cieľom zabezpečiť, aby konečné zloženie pediatrického výboru vrátane členov a ich náhradníkov pokrývalo vedecké oblasti dôležité pre lieky na pediatrické použitie a zahŕňalo aspoň: farmaceutický vývoj, pediatriu, všeobecných lekárov, pediatrickú farmáciu, pediatrickú farmakológiu, pediatrický výskum, farmakobdelosť, etiku a verejné zdravie.

Na účely písmen c) a d) Komisia zohľadní odborný názor členov vymenovaných podľa písmen a) a b).

2. Členovia pediatrického výboru sa vymenúvajú na obdobie troch rokov, ktoré je možné obnoviť. Na zasadnutiach pediatrického výboru ich môžu sprevádzať experti.

3. Pediatrický výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu na funkčné obdobie troch rokov, ktoré je možné raz obnoviť.

4. Agentúra uverejní mená a kvalifikáciu členov.

Článok 5

1. Pri príprave svojich stanovísk sa pediatrický výbor usiluje dosiahnuť vedecký konsenzus. Ak sa takýto konsenzus nedá dosiahnuť, prijme pediatrický výbor stanovisko, ktoré predstavuje stanovisko väčšiny členov. V stanovisku sa uvedú rozdielne názory spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. Toto stanovisko je sprístupnené verejnosti podľa článku 25 ods. 5 a 7.

2. Pediatrický výbor vypracuje svoj vlastný rokovací poriadok pre vykonávanie svojich úloh. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po tom, ako získa kladné stanovisko riadiaceho výboru agentúry a následne od Komisie.

3. Na všetkých rokovaniach pediatrického výboru sa môžu zúčastňovať zástupcovia Komisie, výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupcovia.

Článok 6

1. Medzi úlohy pediatrického výboru patrí:

▼B

a) hodnotiť obsah každého výskumného pediatrického plánu pre liek, ktorý mu bol predložený v súlade s týmto nariadením a vypracovať k nemu stanovisko,

b) hodnotiť výnimky, odklady a vypracovať k nim stanoviská,

c) na žiadosť výboru pre lieky na humánne použitie, príslušného orgánu alebo žiadateľa hodnotiť súlad medzi žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh a príslušným schváleným výskumným pediatrickým plánom a vypracovať k nej stanovisko,

d) na žiadosť výboru pre lieky na humánne použitie alebo príslušného orgánu hodnotiť všetky údaje vytvorené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom a vypracovať stanovisko ku kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti lieku určeného na použitie v detskej populácii,

e) poskytovať rady o obsahu a forme údajov, ktoré sa majú zozbierať pre prieskum uvedený v článku 42,

f) podporovať agentúru a poskytovať jej poradenstvo v súvislosti so zriaďovaním európskej siete uvedenej v článku 44,

g) poskytovať vedeckú pomoc pri vypracovávaní všetkých dokumentov, ktoré súvisia s plnením cieľov tohto nariadenia,

h) na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry alebo Komisie poskytovať poradenstvo pri všetkých otázkach súvisiacich s liekmi na použitie v detskej populácii,

i) vytvoriť osobitný zoznam potrieb týkajúcich sa liekov na pediatrické použitie a pravidelne ho aktualizovať, ako je uvedené v článku 43,

j) poskytovať poradenstvo agentúre a Komisii pri oznamovaní opatrení dostupných na vykonávanie výskumu v oblasti liekov pre pediatrické použitie,

k) predkladať Komisii odporúčania v súvislosti so symbolom uvedeným v článku 32 ods. 2.

2. Pri výkone svojich úloh pediatrický výbor zváži, či navrhované štúdie predstavujú významný terapeutický prínos pre liečbu detskej populácie a/alebo napĺňajú jej terapeutické potreby. Pediatrický výbor zohľadní dostupné informácie vrátane akýchkoľvek stanovísk, rozhodnutí alebo rád poskytnutých príslušnými orgánmi tretích krajín.

HLAVA II

POŽIADAVKY NA VYDANIE POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

KAPITOLA 1

Všeobecné požiadavky na vydanie povolenia na uvedenie na trh

Článok 7

1. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podľa článku 6 smernice 2001/83/ES pre humánny liek, ktorý nie je v Spoločenstve povolený v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa bude považovať za platnú, len ak bude obsahovať, okrem náležitostí a dokumentov uvedených v článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES, jednu z týchto náležitostí:

a) výsledky všetkých uskutočnených štúdií a podrobné informácie zhromaždené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom,

b) rozhodnutie agentúry, ktorým sa povoľuje výnimka pre konkrétny liek,

▼B

c) rozhodnutie agentúry, ktorým sa povoľuje výnimka pre triedu podľa článku 11,

d) rozhodnutie agentúry, ktorým sa povoľuje odklad.

Na účely písmena a) musí byť rozhodnutie agentúry, ktorým sa schvaľuje príslušný výskumný pediatrický plán, priložené k žiadosti.

2. Dokumenty predložené podľa odseku 1 sa musia kumulatívne vzťahovať na všetky podskupiny detskej populácie.

Článok 8

V prípade povolených liekov, ktoré sú chránené buď dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia (EHS) č. 1768/92, alebo patentom, ktorý oprávňuje udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, sa článok 7 tohto nariadenia uplatňuje na žiadosti o povolenie nových indikácií vrátane pediatrických indikácií, nových liekových foriem a nových spôsobov podávania.

Na účely prvého pod*odseku* sa dokument uvedený v článku 7 ods. 1 vzťahuje na súčasné a na nové indikácie, liekové formy a spôsoby podávania.

Článok 9

Články 7 a 8 sa neuplatňujú na lieky povolené podľa článkov 10, 10a, 13 až 16 alebo 16a až 16i smernice 2001/83/ES.

Článok 10

Po porade s členskými štátmi, agentúrou a inými zainteresovanými stranami navrhne Komisia podrobné opatrenia týkajúce sa formy a obsahu, ktoré sa musia dodržať pri žiadosti o schválenie alebo zmenu výskumného pediatrického plánu a pri žiadosti o výnimky alebo odklady, aby sa považovali za platné, a tiež navrhne spôsoby uskutočňovania overenia súladu uvedeného v článkoch 23 a 28 ods. 3.

KAPITOLA 2

Výnimky

Článok 11

1. Poskytnutie informácií uvedených v článku 7 ods. 1 písm. a) nie je povinné pre konkrétne lieky alebo triedy liekov, ak existujú dôkazy o tom, že:

a) konkrétny liek alebo trieda liekov nebudú pravdepodobne účinné alebo bezpečné pre časť alebo celú detskú populáciu,

b) ochorenie alebo stav, pre ktorý je konkrétny liek alebo trieda určená, sa vyskytuje len v dospelých populáciách,

c) špecifický liek nepredstavuje významný terapeutický prínos k existujúcim spôsobom liečby detských pacientov.

2. Výnimka ustanovená v odseku 1 sa môže udeliť s ohľadom na jednu alebo viaceré konkrétne podskupiny detskej populácie, alebo na jednu alebo viacero konkrétnych liečebných indikácií alebo s ohľadom na ich kombináciu.

▼B

Článok 12

Pediatrický výbor môže na základe dôvodov ustanovených v článku 11 ods. 1 z vlastného podnetu vydať stanovisko, ktorého dôsledkom je udelenie výnimky pre konkrétny liek alebo triedu podľa článku 11 ods. 1.

Hneď ako pediatrický výbor prijme stanovisko, uplatňuje sa postup ustanovený v článku 25. V prípade výnimky pre triedu sa uplatňujú len odseky 6 a 7 článku 25.

Článok 13

1. Žiadateľ môže na základe dôvodov ustanovených v článku 11 ods. 1 požiadať agentúru o výnimku pre konkrétny liek.

2. Pediatrický výbor po prijatí žiadosti vymenuje spravodajcu a do 60 dní prijme stanovisko o tom, či by sa mala udeliť výnimka pre konkrétny liek alebo nie.

Počas tejto 60-dňovej lehoty môže buď žiadateľ alebo pediatrický výbor požiadať o stretnutie.

Pediatrický výbor môže kedykoľvek požiadať žiadateľa o doplnenie predložených náležitostí a dokladov. Ak pediatrický výbor túto možnosť využije, 60-dňová lehota sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

3. Hneď ako pediatrický výbor prijme stanovisko, uplatňuje sa postup uvedený v článku 25.

Článok 14

1. Agentúra vedie zoznam všetkých výnimiek. Tento zoznam sa pravidelne aktualizuje (aspoň každý rok) a sprístupňuje verejnosti.

2. Pediatrický výbor môže kedykoľvek prijať stanovisko, ktorým odôvodní preskúmanie povolenej výnimky.

V prípade zmeny, ktorá má vplyv na výnimku pre konkrétny liek, sa uplatňuje postup ustanovený v článku 25.

V prípade zmeny, ktorá má vplyv na výnimku pre triedu, sa uplatňujú odseky 6 a 7 článku 25.

3. Ak sa odvolá výnimka pre konkrétny liek alebo výnimka pre triedu, požiadavka ustanovená v článkoch 7 a 8 sa neuplatňuje počas 36 mesiacov od dátumu vyňatia výnimky zo zoznamu výnimiek.

KAPITOLA 3

Výskumný pediatrický plán

Oddiel 1

Žiadosť o schválenie

Článok 15

1. V prípade úmyslu podať žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. a) alebo d), článkom 8 a článkom 30 sa vypracuje výskumný pediatrický plán, ktorý sa predloží agentúre so žiadosťou o schválenie.

2. Vo výskumnom pediatrickom pláne sa uvedie harmonogram a opatrenia navrhované na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti

▼B

lieku vo všetkých podskupinách detskej populácie, ktorých sa to týka. Opíšu sa aj všetky opatrenia, ktoré sa musia prijať pre prispôsobenie zloženia lieku, na jeho prijateľnejšie, ľahšie, bezpečnejšie a účinnejšie použitie pre rôzne podskupiny detskej populácie.

Článok 16

1. V prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh uvedených v článkoch 7 a 8 alebo žiadostí o udelenie výnimky uvedených v článkoch 11 a 12 sa výskumný pediatrický plán alebo žiadosť o udelenie výnimky predkladajú spolu so žiadosťou o schválenie, okrem riadne odôvodnených prípadov, najneskôr po ukončení farmakokinetických štúdií na dospelých ľuďoch podrobne uvedených v oddiele 5.2.3 časti I prílohy I k smernici 2001/83/ES, aby sa zabezpečilo, že stanovisko k používaniu dotknutého lieku v detskej populácii sa môže dať v čase hodnotenia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo inej príslušnej žiadosti.

2. Do 30 dní od prijatia žiadosti uvedenej v odseku 1 a v článku 15 ods. 1 agentúra overí platnosť žiadosti a pripraví súhrnnú správu pre pediatrický výbor.

3. Agentúra môže kedykoľvek požiadať žiadateľa o predloženie doplňujúcich náležitostí a dokumentov. V takom prípade sa 30-dňová lehota pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

Článok 17

1. Po prijatí navrhovaného výskumného pediatrického plánu, ktorý je platný v súlade s ustanoveniami článku 15 ods. 2, pediatrický výbor vymenuje spravodajcu a do 60 dní prijme stanovisko, či navrhované štúdie zabezpečia potrebné údaje na určenie podmienok, za ktorých možno liek používať na liečbu detskej populácie alebo jej podskupín, a či očakávané priaznivé liečebné účinky potvrdzujú navrhované štúdie. Výbor pri prijímaní stanoviska zváži, či sú opatrenia navrhované na prispôsobenie zloženia lieku pre rôzne podskupiny detskej populácie primerané.

V tej istej lehote môže žiadateľ alebo pediatrický výbor požiadať o stretnutie.

2. V rámci 60-dňovej lehoty uvedenej v odseku 1 môže pediatrický výbor požiadať žiadateľa, aby navrhol zmeny plánu, pričom v tomto prípade sa lehota na prijatie konečného stanoviska uvedená v odseku 1 predĺži najviac o 60 dní. V takých prípadoch môže žiadateľ alebo pediatrický výbor v rámci tejto lehoty požiadať o ďalšie stretnutie. Lehota sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

Článok 18

Hneď ako pediatrický výbor prijme stanovisko, či už kladné alebo záporné, uplatní sa postup ustanovený v článku 25.

Článok 19

Ak pediatrický výbor po zohľadnení výskumného pediatrického plánu príde k záveru, že sa na dotknutý liek uplatňuje článok 11 ods. 1 písm. a), b) alebo c), prijme záporné stanovisko podľa článku 17 ods. 1.

V takýchto prípadoch pediatrický výbor prijme stanovisko v prospech výnimky podľa článku 12, na základe ktorého sa uplatní postup uvedený v článku 25.

▼B

Oddiel 2

Odklady

Článok 20

1. Súčasne s predložením výskumného pediatrického plánu podľa článku 16 ods. 1 možno podať žiadosť o odklad začatia alebo ukončenia niektorých alebo všetkých opatrení ustanovených v tomto pláne. Takýto odklad musí byť opodstatnený z vedeckých alebo technických dôvodov, alebo z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím.

V každom prípade sa odklad povolí, ak je to vhodné uskutočniť štúdie na dospelých pred začatím štúdií na detskej populácii alebo vtedy, ak štúdie na detskej populácii budú trvať dlhšie ako štúdie na dospelých.

▼M1

2. Na základe skúseností získaných pri vykonávaní tohto článku môže Komisia prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 51 ods. 2 ustanovenia, ktorých cieľom je zmeniť a doplniť nepodstatné prvky tohto nariadenia na účely vymedzenia dôvodov na udelenie odkladu.;

▼B

Článok 21

1. Súčasne s prijatím kladného stanoviska podľa článku 17 ods. 1 a ak sú splnené podmienky uvedené v článku 20, pediatrický výbor prijme z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti podanej žiadateľom podľa článku 20 stanovisko v prospech odkladu začatia alebo ukončenia niektorých alebo všetkých opatrení vo výskumnom pediatrickom pláne.

V stanovisku v prospech odkladu sa vymedzia termíny na začatie alebo ukončenie príslušných opatrení.

2. Hneď ako pediatrický výbor prijme stanovisko v prospech odkladu, ako je to uvedené v odseku 1, uplatní sa postup uvedený v článku 25.

Oddiel 3

Zmeny výskumného pediatrického plánu

Článok 22

Ak po rozhodnutí, ktorým sa schválil výskumný pediatrický plán, narazí žiadateľ na ťažkosti pri jeho vykonávaní, kvôli ktorým nie je možné plán vykonať alebo kvôli ktorým sa stane neaktuálnym, môže žiadateľ pediatrickému výboru navrhnúť zmeny alebo požiadať o odklad alebo výnimku na základe podrobného odôvodnenia. Pediatrický výbor tieto zmeny alebo žiadosť o odklad alebo výnimku preskúma do 60 dní a prijme stanovisko, v ktorom navrhne prijatie alebo zamietnutie týchto zmien. Hneď ako pediatrický výbor prijme stanovisko, či už kladné alebo záporné, uplatní sa postup uvedený v článku 25.

▼B

Oddiel 4

Súlad s výskumným pediatrickým plánom

Článok 23

1. Príslušný orgán zodpovedný za vydanie povolenia na uvedenie na trh overí, či žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosť o zmenu spĺňajú požiadavky ustanovené v článkoch 7 a 8 a či je žiadosť predložená podľa článku 30 v súlade so schváleným pediatrickým plánom.

Ak sa žiadosť predkladá v súlade s postupom stanoveným v článkoch 27 až 39 smernice 2001/83/ES, súlad overuje, a prípadne v súlade s odsekom 2 písm. b) a c) tohto článku žiada o stanovisko pediatrického výboru daný členský štát.

2. Pediatrický výbor môže poskytnúť stanovisko k tomu, či sú štúdie uskutočnené žiadateľom v súlade s výskumným pediatrickým plánom. O toto stanovisko môže požiadať:

a) žiadateľ pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo v žiadosti o zmenu, ako je to uvedené v článkoch 7, 8 a 30,

b) agentúra alebo príslušný vnútroštátny orgán pri potvrdení platnosti žiadosti uvedenej v písm. a), ktorá nezahŕňa stanovisko týkajúce sa súladu, ktoré bolo prijaté po predložení žiadosti podľa písm. a),

c) výbor pre lieky na humánne použitie alebo príslušný národný orgán pri hodnotení žiadosti uvedenej v písm. a), ak sa vyskytnú pochybnosti o súlade a ešte nebolo poskytnuté stanovisko po predložení žiadosti podľa písmen a) alebo b).

V prípade písmena a) nesmie žiadateľ predložiť svoju žiadosť, pokiaľ pediatrický výbor neprijme stanovisko, kópia ktorého sa ku žiadosti priloží.

3. Ak je pediatrický výbor požiadaný o poskytnutie stanoviska podľa odseku 2, urobí tak do 60 dní od prijatia žiadosti.

Členské štáty takéto stanovisko zohľadnia.

Článok 24

Ak pri vedeckom hodnotení platnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh príde príslušný orgán k záveru, že štúdie nie sú v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, liek nebude mať nárok na odmeny a stimuly ustanovené v článkoch 36, 37 a 38.

KAPITOLA 4

Postup

Článok 25

1. Agentúra odošle žiadateľovi stanovisko pediatrického výboru do desiatich dní od jeho prijatia.

2. Do 30 dní od prijatia stanoviska pediatrického výboru môže žiadateľ predložiť agentúre písomnú žiadosť, v ktorej uvedie podrobné dôvody na opätovné preskúmanie stanoviska.

3. Do 30 dní od prijatia žiadosti o opätovné preskúmanie podľa odseku 2 vydá pediatrický výbor po vymenovaní nového spravodajcu nové stanovisko, ktorým sa potvrdí alebo opraví svoje predchádzajúce stanovisko. Spravodajca môže vypočuť priamo žiadateľa. Žiadateľ sám tiež môže navrhnúť aby bol vypočutý. Spravodajca bezodkladne

▼B

písomne informuje pediatrický výbor o podrobnostiach kontaktu so žiadateľom. Toto stanovisko *je* byť riadne odôvodnené a dôvody záveru, ku ktorému sa dospelo, sa priložia k novému stanovisku, ktoré sa stáva konečným.

4. Ak v rámci 30-dňovej lehoty uvedenej v odseku 2 žiadateľ nepožiada o opätovné preskúmanie, stáva sa stanovisko pediatrického výboru konečným.

5. Agentúra prijme rozhodnutie do 10 dní od prijatia konečného stanoviska pediatrického výboru. Toto rozhodnutie sa písomne oznámi žiadateľovi a v prílohe sa uvedie konečné stanovisko pediatrického výboru.

6. V prípade výnimky pre triedu podľa článku 12 prijme agentúra rozhodnutie do desiatich dní od prijatia stanoviska pediatrického výboru, ako je uvedené v článku 13 ods. 3. K tomuto rozhodnutiu sa pripojí stanovisko pediatrického výboru.

7. Rozhodnutia agentúry sa uverejnia po vymazaní všetkých informácií, ktoré majú povahu obchodného tajomstva.

KAPITOLA 5

Rôzne ustanovenia

Článok 26

Každá právnická alebo fyzická osoba, ktorá vyvíja liek na pediatrické použitie, môže pred predložením výskumného pediatrického plánu a počas jeho vykonávania požiadať agentúru o radu týkajúcu sa formy a uskutočňovania rôznych testov a štúdií potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku v detskej populácii v súlade s článkom 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004.

Okrem toho môže táto právnická alebo fyzická osoba požiadať o radu týkajúcu sa formy a uskutočňovania farmakobdelosti a systémov riadenia rizík, ako je to uvedené v článku 34.

Podľa ustanovení tohto článku poskytuje agentúra poradenstvo bezplatne.

HLAVA III

POSTUPY PRI VYDÁVANÍ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Článok 27

Pokiaľ nie je v tejto hlave ustanovené inak, postupy pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh, ktoré upravuje táto hlava, sa riadia ustanoveniami nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo smernice 2001/83/ES.

KAPITOLA 1

Postupy pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh pri žiadostiach, ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti článkov 7 a 8

Článok 28

1. Žiadosti možno predkladať v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 5 až 15 nariadenia (ES) č. 726/2004 pre povolenie na uvedenie na trh uvedené v článku 7 ods. 1 tohto nariadenia, ktoré zahŕňa jednu alebo viacero pediatrických indikácií na základe štúdií

▼B

uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom.

V prípade vydania povolenia sa musia výsledky všetkých týchto štúdií uvádzať v súhrne charakteristických vlastností lieku a prípadne i v písomnej informácii pre používateľov lieku, za predpokladu, že príslušný orgán pokladá informácie o tom, či uvedené pediatrické indikácie príslušný orgán schválil alebo nie, za užitočné pre pacientov.

2. V prípade vydania alebo zmeny povolenia na uvedenie na trh sa všetky výnimky alebo odklady, ktoré boli udelené podľa tohto nariadenia, zaznačia do súhrnu charakteristických vlastností o lieku a prípadne sa uvedú aj v písomnej informácii pre používateľov dotknutého lieku.

3. Ak je žiadosť v súlade so všetkými opatreniami obsiahnutými v schválenom dokončenom výskumnom pediatrickom pláne a ak súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade s týmto schváleným výskumným pediatrickým plánom, príslušný orgán uvedie v povolení na uvedenie na trh vyhlásenie, že žiadosť je v súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom. Na účely uplatňovania článku 45 ods. 3 sa v tomto vyhlásenie uvádza, či sa po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia ukončili významné štúdie obsiahnuté v schválenom výskumnom pediatrickom pláne.

Článok 29

V prípade liekov povolených podľa smernice 2001/83/ES možno v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 32, 33 a 34 smernice 2001/83/ES predložiť žiadosť o povolenie novej indikácie vrátane rozšírenia povolenia na použitie v detskej populácii, novej liekovej formy alebo nového spôsobu podávania, ako je to uvedené v článku 8 tohto nariadenia.

Táto žiadosť musí spĺňať požiadavku ustanovenú v článku 7 ods. 1 písm. a).

Postup sa obmedzí na hodnotenie konkrétnych častí súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktoré sa majú meniť.

KAPITOLA 2

Povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie

Článok 30

1. Podanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie v žiadnom prípade nevylučuje právo požiadať o povolenie na uvedenie na trh pre iné indikácie.

2. K žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie sa priložia náležitosti a dokumenty potrebné na stanovenie kvality, bezpečnosti a účinnosti pre detskú populáciu vrátane všetkých špecifických údajov potrebných na podporu primeranej sily, liekovej formy alebo spôsobu podávania lieku v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom.

K žiadosti sa pripojí aj rozhodnutie agentúry, ktorým sa schvaľuje príslušný výskumný pediatrický plán.

3. V prípade, že liek je alebo bol povolený v členskom štáte alebo v Spoločenstve, môže sa v prípade potreby v súlade s článkom 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo článkom 10 smernice 2001/83/ES odkazovať v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie na údaje v spisovej dokumentácii o tomto lieku.

▼B

4. Liek, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie, si môže ponechať názov akéhokoľvek lieku, ktorý obsahuje to isté liečivo, a pre ktorý získal ten istý držiteľ povolenie na použitie pre dospelých.

Článok 31

Bez toho, aby bol dotknutý článok 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004, možno podať žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 5 až 15 nariadenia (ES) č. 726/2004.

KAPITOLA 3

Identifikácia

Článok 32

1. Ak liek získa povolenie na uvedenie na trh pre pediatrickú indikáciu, na označení sa uvedie symbol dohodnutý podľa odseku 2. Písomná informácia pre používateľov lieku obsahuje vysvetlenie významu symbolu.

2. Komisia na odporúčanie pediatrického výboru vyberie symbol do 26. januára 2008. Komisia symbol zverejní.

3. Ustanovenia tohto článku sa uplatňujú aj na lieky povolené pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a na lieky povolené po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, ale pred uverejnením symbolu, ak sú povolené pre pediatrické indikácie.

V takomto prípade sa symbol a vysvetlenie uvedené v odseku 1 uvedie na označení prípadne v písomnej informácii pre používateľov daného lieku najneskôr do dvoch rokov po zverejnení symbolu.

HLAVA IV

POŽIADAVKY PO VYDANÍ POVOLENIA

Článok 33

Ak sa po dokončení schváleného výskumného pediatrického plánu lieky povolia pre pediatrickú indikáciu a tieto lieky už boli uvedené na trh na iné indikácie, musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh do dvoch rokov odo dňa, keď získal povolenie na pediatrickú indikáciu, uviesť liek na trh, pričom zohľadnení pediatrickú indikáciu. V registri, ktorý koordinuje agentúra a ktorý je prístupný verejnosti, sa tieto termíny uvádzajú.

Článok 34

1. Žiadateľ podrobne uvedie opatrenia na zabezpečenie účinnosti a opatrenia proti možným nepriaznivým reakciám pri používaní lieku na pediatrické použitie, a to v týchto prípadoch:

a) v žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh, ktoré zahŕňa pediatrickú indikáciu,

b) v žiadostiach, ktoré zahrnú pediatrickú indikáciu do existujúceho povolenia na uvedenie na trh,

c) v žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie.

▼B

2. Vo zvlášť citlivých prípadoch príslušný orgán podmieni vydanie povolenia na uvedenie na trh zavedením systému riadenia rizík alebo uskutočnením osobitných štúdií po uvedení na trh a ich predložením na preskúmanie. Systém riadenia rizík obsahuje súhrn činností farmakobdelosti a zásahov určených na identifikáciu, charakteristiku rizík a na ich predchádzanie alebo ich minimalizáciu vo vzťahu k liekom vrátane hodnotenia účinnosti týchto zásahov.

Hodnotenie účinnosti každého systému riadenia rizík a výsledkov všetkých uskutočnených štúdií sa zahrnie do pravidelných správ o bezpečnosti uvedených v článku 104 ods. 6 smernice 2001/83/ES a článku 24 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Okrem toho môže príslušný orgán žiadať o predloženie ďalších správ, ktoré budú hodnotiť účinnosť každého systému na minimalizáciu rizík a výsledky všetkých takýchto uskutočnených štúdií.

3. Na povolenia na uvedenie na trh liekov, ktoré majú aj pediatrickú indikáciu, sa okrem odsekov 1 a 2 uplatňujú aj ustanovenia o farmakobdelosti stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 a v smernici 2001/83/ES.

4. V prípade odkladu predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh agentúre výročnú správu, v ktorej opíše dosiahnutý pokrok v pediatrických štúdiách v súlade s rozhodnutím agentúry, ktorým sa schvaľuje výskumný pediatrický plán a udeľuje odklad.

Ak agentúra zistí, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesplnil jej rozhodnutie, ktorým sa schvaľuje výskumný pediatrický plán a udeľuje odklad, informuje o tom príslušný orgán.

5. Agentúra vypracuje usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku.

Článok 35

Ak je liek povolený pre pediatrickú indikáciu a držiteľ povolenia na uvedenie na trh požíval výhody alebo stimuly podľa článkov 36, 37 alebo 38 a tieto ochranné obdobia uplynuli a ak má držiteľ povolenia na uvedenie na trh v úmysle prestať dodávanie lieku na trh, uskutoční prevod tohto povolenia na uvedenie na trh alebo umožní tretej strane, ktorá vyhlási svoj zámer pokračovať v dodávaní daného lieku na trh, použiť farmaceutickú, predklinickú a klinickú dokumentáciu obsiahnutú v spisovej dokumentácii o lieku na základe článku 10c smernice 2001/83/ES.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje agentúru o svojom zámere prerušiť dodávanie lieku na trh aspoň šesť mesiacov vopred. Agentúra túto skutočnosť uverejní.

HLAVA V

ODMENY A STIMULY

Článok 36

1. V prípade, že žiadosť podľa článkov 7 alebo 8 obsahuje výsledky všetkých štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, má držiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia nárok na šesťmesačné predĺženie doby platnosti uvedenej v článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia (EHS) č. 1768/92.

Prvý pododsek sa uplatní aj v prípade, že dokončenie schváleného výskumného pediatrického plánu nevyústi do povolenia pediatrickej indikácie, ale výsledky uskutočnených štúdií sa odzrkadľujú v súhrne charakteristických vlastností lieku prípadne v písomnej informácii pre používateľov príslušného lieku.

▼B

2. Zahrnutie vyhlásenia uvedeného v článku 28 ods. 3 do povolenia na uvedenie na trh sa využije na účely uplatnenia odseku 1 tohto článku.

3. Ak sa použije postup ustanovený v smernici 2001/83/ES, šesťmesačné predĺženie doby uvedenej v odseku 1 sa udelí len v prípade, ak je liek povolený vo všetkých členských štátoch.

4. Odseky 1, 2 a 3 sa uplatňujú na lieky, ktoré sú chránené dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia (EHS) č. 1768/92 alebo patentom, ktorý oprávňuje na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia. Neuplatňujú na lieky označené ako lieky určené na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000.

5. V prípade žiadosti podľa článku 8, ktorá vedie k povoleniu novej pediatrickej indikácie, sa odseky 1, 2, a 3 neuplatňujú, ak žiadateľ žiada a dostane predĺženie obdobia ochrany uvedenia na trh pre daný liek o jeden rok na základe toho, že táto nová pediatrická indikácia je významným klinickým prínosom v porovnaní s exitujúcimi liečebnými postupmi v súlade s článkom 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo štvrtým pododsekom článku 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

Článok 37

Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predloží v súvislosti s liekom označeným ako liek na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000 a ak táto žiadosť obsahuje výsledky všetkých štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom a vyhlásenie uvedené v článku 28 ods. 3 tohto nariadenia sa následne uvedie v udelenom povolení na uvedenie na trh, desaťročné obdobie uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 141/2000 sa predĺži na dvanásť rokov.

Prvý odsek sa uplatňuje aj vtedy, ak dokončenie schváleného výskumného pediatrického plánu nevyústi do povolenia pediatrickej indikácie, ale výsledky uskutočnených štúdií sa odzrkadľujú v súhrne vlastností lieku a prípadne i v písomnej informácii pre používateľov príslušného lieku.

Článok 38

1. Ak sa povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie udelí v súlade s článkami 5 až 15 nariadenia (ES) č. 726/2004, uplatňujú sa obdobia ochrany údajov a obdobia ochrany uvedenia na trh uvedené v článku 14 ods. 11 tohto nariadenia.

2. Ak sa povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie udelí v súlade s postupmi ustanovenými v smernici 2001/83/ES, uplatňujú sa obdobia ochrany údajov a obdobia ochrany uvedenia na trh uvedené v článku 10 ods. 1 tejto smernice.

Článok 39

1. Okrem odmien a stimulov ustanovených v článkoch 36, 37 a 38 môžu mať lieky na pediatrické použitie nárok aj na stimuly poskytované Spoločenstvom alebo členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na pediatrické použitie.

2. Do 26. januára 2008 oznámia členské štáty Komisii podrobné informácie týkajúce sa všetkých opatrení, ktoré prijali na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na pediatrické použitie. Tieto informácie sa na požiadanie Komisie pravidelne aktualizujú.

3. Do 26. januára 2008 Komisia sprístupní verejnosti podrobný zoznam všetkých odmien a stimulov, ktoré poskytuje Spoločenstvo a členské štáty na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na

▼B

pediatrické použitie. Tento zoznam sa pravidelne aktualizuje a aktualizácie sa tiež sprístupnenia verejnosti.

Článok 40

1. V rozpočte Spoločenstva sa stanovia finančné prostriedky na výskum liekov pre detskú populáciu s cieľom poskytnúť podporu štúdiám súvisiacim s liekmi alebo liečivami, ktoré nie sú chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením.

2. Financovanie zo strany Spoločenstva uvedené v odseku 1 sa poskytuje prostredníctvom rámcových programov Spoločenstva v oblasti výskumu, technologického rozvoja a demonštračných činností alebo prostredníctvom akýchkoľvek iných iniciatív Spoločenstva na financovanie výskumu.

HLAVA VI

KOMUNIKÁCIA A KOORDINÁCIA

Článok 41

1. Európska databáza vytvorená podľa článku 11 smernice 2001/20/ES by mala okrem klinických skúšok uvedených v článkoch 1 a 2 uvedenej smernice obsahovať klinické skúšky uskutočnené v tretích krajinách, ktoré sú uvedené v schválenom výskumnom pediatrickom pláne. V prípade takýchto klinických skúšok uskutočnených v tretích krajinách adresát rozhodnutia agentúry o pediatrickom výskumnom pláne uvedie databáze podrobnosti uvedené v článku 11 uvedenej smernice.

Odchylne od ustanovení článku 11 smernice 2001/20/ES agentúra uverejní časť informácie o pediatrických klinických skúškach, ktoré sú uvedené v európskej databáze.

2. Agentúra uverejní podrobnosti o výsledkoch všetkých skúšok uvedených v odseku 1 a akýchkoľvek iných skúšok predčasne ukončených alebo neukončených, ktoré sa predložili príslušným orgánom v súlade s článkami 45 a 46. Tieto výsledky agentúre bezodkladne predloží garant klinickej skúšky, držiteľ rozhodnutia agentúry o výskumnom pediatrickom pláne prípadne držiteľ povolenia na uvedenie na trh.

3. Komisia po porade s agentúrou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia o povahe informácií uvedených v odseku 1, ktoré sa majú vložiť do európskej databázy vytvorenej podľa článku 11 smernice 2001/20/ES, o tom, ktoré informácie sa majú sprístupniť verejnosti pri uplatňovaní odseku 1, o tom, ako sa majú predkladať a zverejňovať výsledky klinických skúšok pri uplatňovaní odseku 2 a o zodpovednosti a úlohách agentúry v tomto ohľade.

Článok 42

Členské štáty zhromaždia dostupné údaje o všetkých existujúcich použitiach liekov v detskej populácii a poskytnú tieto údaje agentúre do 26. januára 2009.

Pediatrický výbor vypracuje usmernenia týkajúce sa obsahu a formy údajov, ktoré sa majú zhromaždiť, do 26. októbra 2007.

▼B

Článok 43

1. Pediatrický výbor na základe informácií uvedených v článku 42 a po porade s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vytvorí zoznam liečebných potrieb, najmä na účely určenia priorít výskumu.

Agentúra uverejní tento zoznam najskôr 26. januára 2009 a najneskôr 26. januára 2010 a pravidelne ho aktualizuje.

2. Pri tvorbe zoznamu liečebných potrieb sa zohľadní frekvencia ochorení v detskej populácii, závažnosť ochorení, ktoré je potrebné liečiť, dostupnosť a vhodnosť alternatívnej liečby pre ochorenia v detskej populácii vrátane účinnosti a nepriaznivých účinkov tejto liečby a všetkých ojedinelých otázok súvisiacich s bezpečnosťou v pediatrii a zohľadnia sa všetky údaje vyplývajúce zo štúdií, ktoré sa uskutočnili v tretích krajinách.

Článok 44

1. Agentúra s vedeckou podporou pediatrického výboru vytvorí z existujúcich národných a európskych sietí, výskumných pracovníkov a stredísk so špecifickou odbornosťou v uskutočňovaní štúdií na detskej populácii európsku sieť.

2. Cieľmi európskej siete je okrem iného koordinácia štúdií súvisiacich s liekmi na pediatrické použitie, budovanie potrebných vedeckých a administratívnych kompetencií na európskej úrovni a predchádzanie zbytočnej duplicite štúdií a testov na deťoch.

3. Do 26. januára 2008 riadiaci výbor agentúry na návrh výkonného riaditeľa a po porade s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami prijme stratégiu vykonania spustenia a riadenia európskej siete. Táto sieť musí byť v prípade potreby zlučiteľná s posilňovaním základov Európskeho výskumného priestoru v kontexte rámcových programov Spoločenstva pre výskum, technický rozvoj a demonštračné činnosti.

Článok 45

1. Do 26. januára 2008 predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh príslušnému orgánu na hodnotenie všetky pediatrické štúdie ukončené v súvislosti s liekmi povolenými v Spoločenstve ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Príslušný orgán môže aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informácia pre používateľov lieku a môže príslušným spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie na trh. Príslušné orgány si vymieňajú informácie, ktoré sa týkajú predložených štúdií a prípadne ich vplyvu na akékoľvek dotknuté povolenie na uvedenie na trh.

Agentúra koordinuje výmenu informácií.

2. Pediatrický výbor pri hodnotení žiadostí o výskumné pediatrické plány, výnimky a odklady, a príslušné orgány pri hodnotení žiadostí podaných podľa článkov 7, 8 alebo 30 zohľadnia všetky existujúce pediatrické štúdie uvedené v odseku 1 a všetky pediatrické štúdie, ktoré sa začali pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, a sú vhodné na to, aby sa začlenili do výskumného pediatrického plánu.

3. Bez toho, aby bol dotknutý predchádzajúci odsek sa odmeny a stimuly uvedené v článkoch 36, 37 a 38 udeľujú iba za predpokladu, že sa významné štúdie obsiahnuté v schválenom výskumnom pediatrickom pláne ukončia po nadobudnutí platnosti tohto nariadenia.

▼B

4. Komisia po konzultácii s agentúrou vypracuje usmernenia s cieľom stanoviť kritériá hodnotenia významu štúdií na účely uplatňovania odseku 3.

Článok 46

1. Všetky ostatné štúdie uskutočňované držiteľom povolenia na uvedenie na trh, ktoré súvisia s použitím takéhoto lieku v detskej populácii, na ktorý sa vzťahuje povolenie na uvedenie na trh, či už sú uskutočnené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom alebo nie, sa predložia príslušnému orgánu do šiestich mesiacov od ukončenia príslušných štúdií.

2. Odsek 1 sa uplatňuje bez ohľadu na to, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh plánuje požiadať o povolenie na uvedenie pediatrickej indikácie na trh alebo nie.

3. Príslušný orgán môže podľa potreby aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov lieku a môže príslušným spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie na trh.

4. Príslušné orgány si vymieňajú informácie, ktoré sa týkajú predložených štúdií a prípadne ich vplyvu na akékoľvek dotknuté povolenie na uvedenie na trh.

5. Agentúra koordinuje výmenu informácií.

HLAVA VII

VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

KAPITOLA 1

Všeobecné ustanovenia

Oddiel 1

Poplatky, financovanie spoločenstvom, pokuty a správy

Článok 47

1. Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie predloží v súlade s postupom ustanoveným v nariadení (ES) č. 726/2004, výška znížených poplatkov za preskúmanie žiadosti a udržanie povolenia na uvedenie na trh sa určí v súlade s článkom 70 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. Uplatňuje sa nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre lieky ([1]).

3. Pediatrický výbor bezplatne hodnotí:

a) žiadosti o výnimku,

b) žiadosti o odklad,

c) výskumné pediatrické plány,

d) súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom.

([1]) Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1905/2005 (Ú. v. EÚ L 304, 23.11.2005, s. 1).

▼B

Článok 48

Príspevok Spoločenstva ustanovený v článku 67 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa vzťahuje na prácu pediatrického výboru vrátane vedeckej podpory poskytovanej odborníkmi a prácu agentúry vrátane hodnotenia výskumných pediatrických plánov, vedeckého poradenstva a na všetky výnimky z poplatkov, ktoré sú stanovené týmto nariadením, a podporuje činnosť agentúry podľa článkov 41 a 44 tohto nariadenia.

Článok 49

1. Bez toho, aby bol dotknutý Protokol o výsadách a imunitách Európskych spoločenstiev, stanoví každý členský štát pokuty, ktoré sa uplatnia pri nedodržaní ustanovení tohto nariadenia alebo vykonávacích opatrení prijatých podľa neho v súvislosti s liekmi povolenými prostredníctvom postupov ustanovených smernicou 2001/83/ES, a prijme všetky opatrenia potrebné na ich vykonanie. Pokuty musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty informujú Komisiu o týchto ustanoveniach najneskôr do 26. októbra 2007. Čo najskôr oznámia všetky následné zmeny.

2. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o každom spore v súvislosti s nedodržaním tohto nariadenia.

▼M1

3. Na žiadosť agentúry môže Komisia udeliť finančné pokuty za nedodržanie ustanovení tohto nariadenia alebo vykonávacích opatrení podľa neho prijatých v súvislosti s liekmi povolenými prostredníctvom postupu ustanoveného nariadením (ES) č. 726/2004. Opatrenia, ktorých cieľom je zmeniť a doplniť nepodstatné prvky tohto nariadenia týkajúce sa maximálnych výšok, ako aj podmienok a spôsobov výberu týchto pokút, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 51 ods. 2.

▼B

4. Komisia zverejní mená všetkých, ktorí porušujú ustanovenia tohto nariadenia alebo akékoľvek vykonávacie opatrenia prijaté podľa neho a výšky a dôvody udelenia finančných pokút.

Článok 50

1. Na základe správy agentúry a aspoň raz ročne zverejní Komisia zoznam spoločností a liekov, ktoré získali nejakú odmenu alebo stimul podľa tohto nariadenia a spoločností, ktoré nesplnili niektoré povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia. Členské štáty poskytnú tieto informácie agentúre.

2. Do 26. januára 2013 predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade všeobecnú správu o získaných skúsenostiach, ktoré vyplynú z uplatňovania tohto nariadenia. Táto správa bude obsahovať najmä podrobný zoznam všetkých liekov povolených na pediatrické použitie od nadobudnutia jeho účinnosti.

3. Do 26. januára 2017 predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade správu o získaných skúsenostiach, ktoré vyplynú z uplatňovania článkov 36, 37 a 38. Správa bude obsahovať analýzu ekonomických vplyvov odmien a stimulov a analýzu predpokladaných dôsledkov tohto nariadenia na verejné zdravie s cieľom navrhnúť potrebné zmeny a doplnenia.

4. Za predpokladu, že je k dispozícii dostatok údajov na vykonanie rozsiahlych analýz, musia sa ustanovenia odseku 3 spĺňať zároveň s ustanoveniami odseku 2.

▼B

Oddiel 2

Stály výbor

Článok 51

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 121 smernice 2001/83/ES, ďalej len „výbor“.

▼M1

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

▼B

3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

KAPITOLA 2

Zmeny a doplnenia

Článok 52

Nariadenie (EHS) č. 1768/92 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1) V článku 1 sa dopĺňa táto definícia:

„e) ‚Žiadosť o predĺženie trvania‘ je žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia podľa článku 13 ods. 3 tohto nariadenia a článku 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (*).

(*) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.“

2) V článku 7 sa dopĺňajú tieto odseky:

„3. Žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia sa môže podať pri podávaní žiadosti o osvedčenie alebo ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha a sú splnené príslušné požiadavky článkov 8 ods. 1 písm. d) prípadne 8 ods. 1a.

4. Žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia, ktoré už bolo udelené, sa podáva najneskôr dva roky pred koncom platnosti osvedčenia.

5. Bez ohľadu na odsek 4, päť rokov po nadobudnutí účinnosti nariadenia (ES) č. 1901/2006, žiadosť o predĺženie trvania už udeleného osvedčenia je potrebné podať najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti osvedčenia.“;

3) Článok 8 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 1 sa dopĺňa toto písmeno:

„d) ak žiadosť o osvedčenie obsahuje žiadosť o predĺženie trvania:

i) kópiu vyhlásenia, ktoré potvrdzuje súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom, ako je to uvedené v článku 36 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

ii) v prípade potreby okrem kópie povolenia na uvedenie lieku na trh, ako je to uvedené v písm. b), aj doklad o tom, že liek má povolenie na uvedenie na trh vo všetkých ostatných členských štátoch, ako je to uvedené v článku 36 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006“;

b) dopĺňajú sa tieto odseky:

▼B

„1a. Ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha, žiadosť o predĺženie trvania v súlade s článkom 7 ods. 3 obsahuje náležitosti uvedené v odseku 1 písm. d) a odkaz na už podanú žiadosť o osvedčenie.

1b. Žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia, ktoré už bolo udelené, obsahuje náležitosti uvedené v odseku 1 písm. d) a kópiu už udeleného osvedčenia.“;

c) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členské štáty môžu stanoviť, že poplatok je splatný pri podaní žiadosti o osvedčenie a pri podaní žiadosti o predĺženie trvania osvedčenia.“.

4) Článok 9 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 1 sa dopĺňa tento pododsek:

„Žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia sa podáva príslušnému orgánu dotknutého členského štátu.“;

b) v odseku 2 sa dopĺňa toto písmeno:

„f) prípadne poznámka, že žiadosť obsahuje aj žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia.“;

c) dopĺňa sa tento odsek:

„3. Odsek 2 sa uplatňuje na oznámenie žiadosti o predĺženie trvania udeleného osvedčenia alebo ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha. Oznámenie okrem toho obsahuje poznámku o žiadosti o predĺženie trvania osvedčenia.“;

5) V článku 10 sa dopĺňa tento odsek:

„6. Odseky 1 až 4 sa primerane uplatňujú na žiadosti o predĺženie trvania.“;

6) V článku 11 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú na oznámenie skutočnosti, že sa schválilo predĺženie trvania osvedčenia, alebo skutočnosti, že žiadosť o predĺženie bola zamietnutá.“;

7) V článku 13 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Doby trvania ustanovené v odsekoch 1 a 2 sa v prípade uplatnenia článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006 predĺžia o šesť mesiacov. V tomto prípade sa môže doba trvania ustanovená v odseku 1 tohto článku predĺžiť len raz.“;

8) Dopĺňa sa tento článok:

„Článok 15a

Zrušenie predĺženia trvania

1. Predĺženie trvania sa môže zrušiť, ak bolo schválené v rozpore s ustanoveniami článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006.

2. Žiadosť o zrušenie predĺženia trvania môže predložiť každá osoba orgánu, ktorý je podľa vnútroštátneho práva zodpovedný za zrušenie príslušného základného patentu.“;

9) Článok 16 sa mení a dopĺňa takto:

a) text článku 16 sa stáva odsekom 1 uvedeného článku;

b) dopĺňa sa tento odsek:

„2. Ak sa v súlade s článkom 15a zruší predĺženie trvania, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 uverejní oznámenie o zrušení.“;

▼B

10) Článok 17 sa nahrádza takto:

„Článok 17

Opravné prostriedky

Rozhodnutia orgánu uvedeného v článku 9 ods. 1 alebo orgánov vedených v článkoch 15 ods. 2 a 15a ods. 2 prijaté podľa tohto nariadenia podliehajú rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú ustanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným ohľadom národných patentov.“.

Článok 53

V článku 11 smernice 2001/20/ES sa dopĺňa tento odsek:

„4. Odchylne od odseku 1 agentúra zverejní časť informácie o pediatrických klinických skúškach, ktoré sú uvedené v európskej databáze v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (*).

(*) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.“

Článok 54

V článku 6 smernice 2001/83/ES sa prvý pododsek odseku 1 nahrádza takto:

„1. Na trh členského štátu sa nesmie uviesť žiadny liek, pokiaľ preň príslušné orgány daného členského štátu nevydali povolenie v súlade s touto smernicou, alebo sa neudelilo povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, vykladaným v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (*).

(*) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.“

Článok 55

Nariadenie (ES) č. 726/2004 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1) Článok 56 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Agentúra pozostáva z:

a) výboru pre lieky na humánne použitie, ktorý je zodpovedný za prípravu stanovísk agentúry k akejkoľvek otázke, ktorá sa týka hodnotenia liekov na humánne použitie,

b) výboru pre lieky na veterinárne použitie, ktorý je zodpovedný za prípravu stanovísk agentúry k akejkoľvek otázke, ktorá sa týka hodnotenia liekov na veterinárne použitie,

c) výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia,

d) výboru pre rastlinné lieky,

e) pediatrického výboru,

f) sekretariátu, ktorý poskytuje technickú, vedeckú a administratívnu podporu pre výbory a zabezpečuje vhodnú koordináciu medzi nimi,

g) výkonného riaditeľa, ktorý vykonáva úlohy stanovené v článku 64,

h) riadiaceho výboru, ktorý vykonáva úlohy stanovené v článkoch 65, 66 a 67.“

▼B

2) V článku 57 ods. 1 sa dopĺňa toto písmeno:

„t) prijímať rozhodnutia, ako je to uvedené v článku 7 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (*).

(*) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.“

3) Dopĺňa sa tento článok:

„Článok 73a

Rozhodnutia prijaté agentúrou podľa nariadenia (ES) č. 1901/2006 môžu predstavovať predmet súdneho konania pred Súdnym dvorom Európskych spoločenstiev za podmienok ustanovených v článku 230 zmluvy.“.

KAPITOLA 3

Záverečné ustanovenia

Článok 56

Požiadavka ustanovená v článku 7 ods. 1 sa neuplatňuje na platné žiadosti, o ktorých nebolo v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia rozhodnuté.

Článok 57

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť tridsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Článok 7 sa uplatňuje od 26. júla 2008.

Článok 8 sa uplatňuje od 26. januára 2009.

Články 30 a 31 sa uplatňujú od 26. júla 2007.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

VYHLÁSENIE KOMISIE

Vzhľadom na riziká karcinogénnych, mutagénnych a toxických látok pre reprodukciu Komisia požiada Výbor pre lieky na humánne použitie Európskej agentúry pre lieky, aby na základe článku 5 ods. 3 a článku 57 ods. 1 písm. p) nariadenia (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, vypracoval stanovisko k používaniu týchto kategórií látok ako pomocných látok v liekoch na humánne použitie.

Komisia doručí stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie Európskemu parlamentu a Rade.

Do šiestich mesiacov od zaujatia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie bude Komisia informovať Európsky parlament a Radu o všetkých nevyhnutných opatreniach, ktoré má v úmysle uskutočniť v nadväznosti na uvedené stanovisko.