Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B **UREDBA (ES) št. 1901/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 12. decembra 2006

o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004

(Besedilo velja za EGP)

(EGT L 378, 27.12.2006, s. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba (ES) ŠT.1902/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

UREDBA (ES) št. 1901/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 12. decembra 2006

o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Preden je zdravilo za uporabo v humani medicini dano v promet v eni ali več državah članicah, mora biti načeloma predmet obširnih študij, vključno s pred-kliničnimi preskusi in kliničnimi preskušanji, s čimer se zagotovi, da je varno, visoko kakovostno in učinkovito za uporabo pri ciljni populaciji.

(2) Takšne študije morda niso bile izvedene za uporabo pri pediatrični populaciji in mnogo zdravil, ki se trenutno uporablja za zdravljenje pediatrične populacije, ni bilo predmet študij ali odobrenih za takšno uporabo. Izkazalo se je, da tržni dejavniki sami ne morejo zadostno spodbujati ustreznih raziskav, razvoja in odobritev zdravil za pediatrično populacijo.

(3) Med težave, ki jih povzroča pomanjkanje ustrezno prilagojenih zdravil za pediatrično populacijo, sodijo nezadostni podatki o odmerjanju, ki vodijo k večjim tveganjem neželenih učinkov, tudi smrti, neučinkovitost zdravljenja zaradi premajhnega odmerjanja, terapevtski napredki, ustrezni pripravki in poti uporabe zdravila niso na voljo pediatrični populaciji, magistralni pripravki ali galenski izdelki za zdravljenje pediatrične populacije pa so lahko slabe kakovosti.

(4) Namen te uredbe je omogočiti razvoj in dostopnost zdravil za uporabo pri pediatrični populaciji, zagotoviti, da so zdravila za zdravljenje pediatrične populacije predmet visoko kakovostnih, etičnih raziskav in da so primerno odobrena za uporabo pri pediatrični populaciji, ter izboljšati razpoložljive informacije o uporabi zdravil pri različnih pediatričnih populacijah. Ti cilji bi morali biti doseženi na takšen način, da pediatrična populacija ni podvržena nepotrebnim kliničnim preskušanjem, in brez zamujanja pri odobritvah zdravil za populacije drugih starosti.

(5) Ob upoštevanju dejstva, da mora biti temeljni cilj urejanja predpisov o zdravilih varovanje javnega zdravja, mora biti ta cilj

([1]) UL C 267, 27.10.2005, str.1.

([2]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 7. septembra 2005 (UL C 193 E, 17.8.2006, str. 225), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2006 (UL C 132 E, 7.6.2006, str. 1) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 1. junija 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 23. oktobra 2006.

▼B

dosežen s sredstvi, ki ne ovirajo prostega pretoka varnih zdravil znotraj Skupnosti. Razlike v nacionalnih zakonskih in drugih predpisih o zdravilih lahko ovirajo trgovino znotraj Skupnosti in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Vsak ukrep za podporo razvoju in odobritvam zdravil za pediatrično uporabo je torej utemeljen za preprečevanje in odpravljanje teh ovir. Člen 95 Pogodbe je torej primerna pravna podlaga.

(6) Uvedba sistema, ki obsega tako obveznosti kot tudi nagrade in spodbude, se je pri doseganju teh ciljev pokazala za nujno. Natančna narava obveznosti ter nagrad in spodbud bi morala upoštevati status posameznega zdravila. Ta uredba bi se morala uporabljati za vsa zdravila, ki jih potrebuje pediatrična populacija, zato bi moralo njeno področje uporabe obsegati izdelke v razvoju, ki jih je treba še odobriti, odobrene izdelke, ki so predmet varstva pravic intelektualne lastnine, in odobrene izdelke, ki niso več predmet varstva pravic intelektualne lastnine.

(7) Vse pomisleke glede izvajanja preskušanj pri pediatrični populaciji bi bilo treba uravnotežiti z etičnimi pomisleki, ki zadevajo dajanje zdravil populaciji, v okviru katere niso bila ustrezno preskušena. Ogroženost javnega zdravja zaradi uporabe nepreizkušenih zdravil pri pediatrični populaciji se lahko varno opredeli s študijami o zdravilih za pediatrično populacijo, ki bi jih bilo treba skrbno nadzorovati in spremljati na podlagi posebnih zahtev za varstvo pediatrične populacije, ki so del kliničnih preskušanj v Skupnosti, določenih v Direktivi 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi ([1]).

(8) V okviru Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) se ustanovi znanstveni odbor, Odbor za pediatrijo, s strokovnim znanjem in pristojnostjo glede razvoja in presoje vseh vidikov zdravil za zdravljenje pediatrične populacije. Za Odbor za pediatrijo naj veljajo določbe, ki veljajo za znanstveni odbor Agencije, kakor so navedene v Uredbi (ES) št. 726/2004 ([2]). Člani Odbora za pediatrijo zato ne morejo imeti finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost, pa naj delujejo v javnem interesu ali neodvisno, ter bi morali podati letno izjavo o svojih finančnih interesih. Odbor za pediatrijo bi moral biti v prvi vrsti odgovoren za znanstveno presojo in izdajo soglasij z načrti pediatričnih raziskav ter za sistem opustitev in odlogov, poleg tega pa bi moral imeti odločujoč vpliv pri različnih podpornih ukrepih iz te uredbe. Odbor za pediatrijo bi moral pri svojem delu upoštevati morebitne pomembne terapevtske koristi študij za pediatrične bolnike, vključene v študije, ali za širšo pediatrično populacijo, vključno s potrebo po izogibanju nepotrebnim študijam. Odbor za pediatrijo naj upošteva obstoječe zahteve Skupnosti, vključno z Direktivo 2001/20/ES in smernico E11 Mednarodne konference o harmonizaciji (ICH), glede razvoja zdravil za pediatrično populacijo, in naj se izogiba zamudam pri odobritvah zdravil za druge populacije, ki nastanejo kot posledica zahtev za študije na pediatrični populaciji.

(9) Za Agencijo bi bilo treba oblikovati postopke za izdajo soglasij z načrtom pediatričnih raziskav in za spremembe načrtov pediatričnih raziskav, torej dokumenta, na katerem bi morala temeljiti razvoj in odobritev zdravil za pediatrično populacijo. Načrt pediatričnih raziskav bi moral vključevati podrobnosti glede časovnega poteka in predlaganih ukrepov za dokazovanje kakovosti, varnosti

([1]) UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

([2]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

▼B

in učinkovitosti zdravil pri pediatrični populaciji. Ker je pediatrična populacija v bistvu sestavljena iz številnih delov populacij, bi bilo treba v načrtu pediatričnih raziskav natančno določiti, katere dele populacije je treba raziskati, na kakšen način in kdaj.

(10) Namen uvedbe načrta pediatričnih raziskav v pravni okvir, ki zadeva zdravila za uporabo v humani medicini, je zagotoviti, da postane razvoj zdravil, ki se bodo potencialno uporabljala za pediatrično populacijo, sestavni del razvoja zdravil, vključen v razvojni program za odrasle. Načrte pediatričnih raziskav bi bilo zato treba predložiti v začetni fazi razvoja izdelka, torej dovolj zgodaj, da se študije na pediatrični populaciji lahko izvedejo, če je potrebno, preden se vložijo vloge za dovoljenje za promet. Primerno je določiti rok za predložitev načrtov pediatričnih raziskav, da se zagotovi pravočasen dialog med sponzorjem in Odborom za pediatrijo. Poleg tega bo zgodnja predložitev načrta pediatričnih raziskav, skupaj s predložitvijo spodaj opisane zahteve za odlog, pripomogla k temu, da se odloži odobritev za druge populacije. Ker je razvoj zdravil dinamičen proces, ki je odvisen od rezultata potekajočih študij, bi bilo treba predvideti način sprememb dogovorjenega načrta, kjer je to potrebno.

(11) Za nova zdravila in za odobrena zdravila, zaščitena s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, je treba uvesti zahtevo po predložitvi rezultatov študij na pediatrični populaciji v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ali dokazila o pridobitvi opustitve ali odloga ob vložitvi vloge za dovoljenje za promet ali vloge za novo indikacijo, novo farmacevtsko obliko ali novo pot uporabe zdravila. Načrt pediatričnih raziskav naj bo podlaga za presojo skladnosti s to zahtevo. Vendar pa se ta zahteva ne uporablja za generična zdravila ali podobna biološka zdravila in zdravila, odobrena po postopku dobro uveljavljene medicinske uporabe, ali homeopatska zdravila in tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, odobrena po poenostavljenih postopkih registracije iz Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]).

(12) Treba bi bilo sprejeti določbe o raziskavah pediatrične uporabe zdravil, ki niso zaščitena s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, ki se bodo financirale iz raziskovalnih programov Skupnosti.

(13) Da bi zagotovili, da se raziskave pri pediatrični populaciji izvajajo samo zaradi njihovih terapevtskih potreb, je treba za Agencijo uvesti postopke, s katerimi se opusti zahteva iz uvodne izjave (11) za določena zdravila ali skupine ali dele skupin zdravil, ki jih Agencija nato objavi. Zaradi nenehnega razvoja v znanosti in medicini je treba predvideti določbo o spreminjanju seznamov opustitev. Če pa se opustitev razveljavi, se zahteva ne uporablja za obdobje, ki je potrebno vsaj za izdajo soglasja z načrtom pediatričnih raziskav in za začetek izvajanja študij na pediatrični populaciji pred predložitvijo vloge za dovoljenje za promet.

(14) V določenih primerih bi morala Agencija odložiti začetek izvajanja ali dokončanje nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih raziskav, da se zagotovi izvedba raziskav samo, če je to varno in etično, ter da zahteva po podatkih o študijah na pediatrični populaciji ne onemogoča ali zadržuje odobritve zdravil za druge populacije.

(15) Agencija bi morala zagotoviti brezplačno znanstveno svetovanje kot spodbudo za sponzorje, ki razvijajo zdravila za pediatrično populacijo. Da bi zagotovila znanstveno doslednost, bi morala Agencija usklajevati dejavnosti Odbora za pediatrijo in delovne

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

▼B

skupine za znanstveno svetovanje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ter skrbeti za vzajemno delovanje med Odborom za pediatrijo in drugimi odbori in delovnimi skupinami Skupnosti glede zdravil.

(16) Obstoječih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini se ne sme spreminjati. Vendar zahteva iz uvodne izjave (11) določa, da bi morali pristojni organi pri presoji veljavnosti vlog za dovoljenje za promet preveriti skladnost z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ter z vsemi opustitvami in odlogi. Presojo kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za pediatrično populacijo ter izdajo dovoljenj za promet bi morali še naprej izvajati pristojni organi. Treba bi bilo sprejeti določbo, na podlagi katere se Odbor za pediatrijo zaprosi za mnenje o skladnosti ter o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil pri pediatrični populaciji.

(17) V podatke o zdravilu bi bilo treba kot ustrezen ukrep za preglednost vključiti podatke o rezultatih študij na pediatrični populaciji, pa tudi o statusu načrta pediatričnih raziskav, opustitev in odlogov, da se strokovnjakom za zdravstveno varstvo in bolnikom na ta način zagotovijo informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravil pri pediatrični populaciji. Ko so izpolnjeni vsi ukrepi v načrtu pediatričnih raziskav, bi bilo treba to zapisati v dovoljenje za promet, ki potem predstavlja osnovo, na podlagi katere lahko podjetja pridobijo nagrado za skladnost.

(18) Da se identificirajo zdravila, ki so odobrena za uporabo pri pediatrični populaciji, in da se omogoči njihovo predpisovanje, bi bilo treba sprejeti določbo, da se oznaka zdravila za uporabo pri pediatrični populaciji opremi z znakom, ki ga bo izbrala Komisija na predlog Odbora za pediatrijo.

(19) Kot spodbudo za odobrene izdelke, ki niso več predmet varstva pravic intelektualne lastnine, je treba uvesti nov tip dovoljenja za promet: dovoljenje za promet za pediatrično uporabo. Dovoljenje za promet za pediatrično uporabo bi bilo treba izdati v okviru obstoječih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, vendar naj se to uporablja izrecno za zdravila, razvita izključno za uporabo pri pediatrični populaciji. Za ime zdravila, ki ima dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, bi bilo treba omogočiti uporabo obstoječe blagovne znamke odgovarjajočega izdelka, odobrenega za odrasle, da se tako hkrati izkoristi prepoznavanje blagovne znamke in ekskluzivnost podatkov v zvezi z novim dovoljenjem za promet.

(20) Skupaj z vlogo za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo bi bilo treba predložiti podatke o uporabi izdelka pri pediatrični populaciji, ki so bili zbrani v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav. Ti podatki lahko izhajajo iz objavljene literature ali iz novih študij. Poleg tega bi se morala vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo nanašati na podatke, ki so vsebovani v dosjeju zdravila, ki je ali je bilo odobreno v Skupnosti. S tem bi še dodatno spodbudili mala in srednje velika podjetja, vključno s podjetji generičnih zdravil, da bi razvijala zdravila za pediatrično populacijo brez patenta.

(21) Uredba bi morala vsebovati ukrepe, ki bodo prebivalcem Skupnosti čim bolj omogočili dostop do novih zdravil, ki so preskušena in prilagojena za pediatrično uporabo in čim bolj zmanjšali možnosti, da bi se na območju Skupnosti dodeljevale nagrade in spodbude za odobritve novih zdravil, če se s tem ne bi olajšala dostopnost do teh zdravil delom pediatrične populacije Skupnosti. Vloga za dovoljenje za promet, vključno z vlogo za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, ki vsebuje rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, bi morala biti upravičena do centraliziranega postopka Skupnosti, določenega v členih 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004.

▼B

(22) Če je bilo na podlagi dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav izdano dovoljenje za pediatrično indikacijo za zdravilo, ki je že v prometu za druge indikacije, bi se moral imetnik dovoljenja za promet zavezati, da bo izdelek ob upoštevanju pediatričnih informacij dal v promet v roku dveh let od datuma odobritve indikacije. Ta zahteva se nanaša samo na izdelke, ki so že odobreni, in se ne uporablja za zdravila, ki so odobrena na podlagi dovoljenja za promet za pediatrično uporabo.

(23) Uvesti bi bilo treba fakultativen postopek, ki bi omogočil pridobitev enotnega, za celotno področje Skupnosti veljavnega mnenja v zvezi z zdravilom, odobrenim na nacionalni ravni, če so podatki v zvezi s pediatrično populacijo zbrani na podlagi dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav, del vloge za dovoljenje za promet. Za dosego tega se lahko uporabi postopek, določen v členih 32, 33 in 34 Direktive 2001/83/ES. To bo omogočilo sprejetje usklajene odločbe Skupnosti o uporabi zdravil pri pediatrični populaciji in njeno vključitev v vse nacionalne podatke o zdravilu.

(24) Pomembno je zagotoviti, da so mehanizmi farmakovigilance primerni za obravnavanje posebnih primerov pri zbiranju podatkov o varnosti pri pediatrični populaciji, vključno s podatki o možnih dolgoročnih učinkih. Za ugotavljanje učinkovitosti pri pediatrični populaciji so lahko po pridobitvi dovoljenja potrebne dodatne študije. Zato bi bilo treba v zvezi z vlogami za dovoljenje za promet, ki vključujejo rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, vpeljati dodatno zahtevo, in sicer, da mora vlagatelj prikazati, kako namerava zagotoviti dolgoročno spremljanje možnih neželenih učinkov uporabe zdravila in učinkovitosti pri pediatrični populaciji. Dodatno se, kadar obstojijo posebni razlogi za skrb, od vlagatelja zahteva, naj predloži in izvaja sistem obvladovanja tveganja in/ali da izvede posebne post-marketinške študije kot pogoj za pridobitev dovoljenja za promet.

(25) Zaradi varovanja javnega zdravja je treba zagotoviti stalen dostop do varnih in učinkovitih zdravil, odobrenih za pediatrične indikacije, ki so bile razvite na osnovi te uredbe. Če imetnik dovoljenja za promet namerava umakniti določeno zdravilo iz prometa, bi bilo treba zagotoviti, da bo pediatrična populacija še naprej imela dostop do zadevnega zdravila. Da bi to dosegli, bi bilo treba Agencijo pravočasno obveščati o vseh takih namerah, ki bi jih bilo treba tudi objaviti.

(26) Za zdravila, za katera se zahteva predložitev pediatričnih podatkov, bi bilo treba pod pogojem, da so izpolnjeni vsi ukrepi, vključeni v dogovorjen načrt pediatričnih raziskav in da je zdravilo odobreno v vseh državah članicah, ter da so ustrezni podatki o rezultatih študij vključeni v podatke o zdravilu, odobriti nagrado v obliki 6 mesečnega podaljšanja veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata, uvedenega z Uredbo Sveta (EGS) št. 1768/92 ([1]). Na odobritev te nagrade ne vpliva noben sklep organov držav članic glede določanja cen zdravil ali njihove vključitve v sistem nacionalnega zdravstvenega zavarovanja.

(27) Vloga za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s to uredbo naj bo sprejemljiva samo, če je bil certifikat izdan v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92.

(28) Ker je nagrada namenjena izvajanju študij pri pediatrični populaciji in ne za prikaz, da je izdelek varen in učinkovit pri pediatrični populaciji, bi bilo treba nagrado zagotoviti tudi, če se pediatrična indikacija ne odobri. Vendar bi bilo treba za izboljšanje dostopnosti podatkov o uporabi zdravil pri pediatrični popu-

([1]) UL L 182, 2.7.1992, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

▼B

laciji ustrezne podatke o uporabi pri pediatrični populaciji vključiti v podatke o odobrenem zdravilu.

(29) V skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah ([1]) je zdravilom, ki so določena kot zdravila sirote, zagotovljena desetletna tržna ekskluzivnost na podlagi izdanega dovoljenja za promet za indikacijo sirota. Ker takšni izdelki pogosto niso zaščiteni s patentom, nagrade v obliki podaljšanja veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata ni mogoče dodeliti; če pa so zaščitena s patentom, bo takšno podaljšanje veljavnosti pomenilo dvojno spodbudo. Zato bi bilo treba za zdravila sirote namesto podaljšanja veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata desetletno obdobje tržne ekskluzivnosti za zdravila sirote podaljšati na dvanajst let, če je v celoti izpolnjena zahteva o podatkih o uporabi pri pediatrični populaciji.

(30) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, ne smejo onemogočiti drugih spodbud ali nagrad. Za zagotovitev preglednosti različnih ukrepov na ravni Skupnosti in držav članic bi morala Komisija na podlagi informacij, ki jih posredujejo države članice, pripraviti podroben seznam vseh razpoložljivih spodbud. Ukrepi, določeni v tej uredbi, vključno s soglasji z načrti pediatričnih raziskav, ne smejo biti podlaga za pridobivanje drugih spodbud Skupnosti za podporo raziskavam, kot je financiranje raziskovalnih projektov v okviru večletnih okvirnih programov Skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti.

(31) Da bi izboljšali dostopnost do informacij o uporabi zdravil pri pediatrični populaciji in se izognili nepotrebnim ponavljajočim se študijam na pediatrični populaciji, ki ne prispevajo k skupnemu znanju, naj Evropska zbirka podatkov, predvidena v členu 11 Direktive 2001/20/ES, vsebuje Evropski register kliničnih preskušanj zdravil za pediatrično uporabo, vključno z vsemi tekočimi, predčasno zaključenimi in dokončanimi pediatričnimi študijami, ki so bile izvedene v Skupnosti in v tretjih državah. Agencija naj objavi tisti del informacij, ki zadevajo pediatrična klinična preskušanja, vključena v podatkovno bazo, kot tudi podrobnosti rezultatov vseh pediatričnih kliničnih preskušanj, predloženih pristojnim organom.

(32) Odbor za pediatrijo naj po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi uvede seznam terapevtskih potreb pediatrične populacije in ga redno dopolnjuje. Na seznamu bi morala biti opredeljena obstoječa zdravila, ki se uporabljajo pri pediatrični populaciji, in poudarjene terapevtske potrebe te populacije ter prednostne naloge za raziskave in razvoj. Na ta način bi podjetja lažje prepoznala možnosti za poslovni razvoj, Odbor za pediatrijo bi lahko bolje ocenil potrebo po zdravilih in študijah pri presoji osnutkov načrtov pediatričnih raziskav, opustitev in odlogov, strokovnjaki zdravstvenega varstva in bolniki pa bi imeli na voljo vir informacij za pomoč pri njihovih odločitvah o izbiri zdravil.

(33) Klinična preskušanja pri pediatrični populaciji lahko zahtevajo posebno strokovno znanje, posebno metodologijo in v nekaterih primerih posebne pripomočke, zato bi jih morali izvajati primerno usposobljeni raziskovalci. Mreža, ki povezuje obstoječe nacionalne pobude in pobude Skupnosti ter študijske centre, da se na ravni Skupnosti ustvarijo potrebna pooblastila, in ki upošteva podatke Skupnosti in tretjih držav, bi pripomogla sodelovanju in izogibanju nepotrebnega podvajanja študij. Ta mreža naj bi prispevala h krepitvi temeljev Evropskega raziskovalnega prostora v zvezi z okvirnimi programi Skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti, koristila pedia-

([1]) UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

▼B

trični populaciji in delovala kot informacijski in strokovni vir za industrijo.

(34) Farmacevtska podjetja imajo lahko za določena odobrena zdravila že na voljo podatke o varnosti ali učinkovitosti pri pediatrični populaciji. Za izpopolnitev že dostopnih informacij o uporabi zdravil pri pediatričnih populacijah bi bilo treba od podjetij, ki imajo takšne podatke, zahtevati, da jih predložijo vsem pristojnim organom, kjer so zdravila odobrena. Na ta način se podatki lahko ocenijo in, če je to primerno, vnesejo v podatke o odobrenem zdravilu, ki so namenjeni strokovnjakom zdravstvenega varstva in bolnikom.

(35) Treba bi bilo predvideti financiranje s strani Skupnosti za vse dejavnosti Odbora za pediatrijo in Agencije, ki so posledica izvajanja te uredbe, kot so presoja načrtov pediatričnih raziskav, opustitve pristojbin, predvidenih za znanstveno svetovanje, ter ukrepi za zagotavljanje informacij in preglednosti, vključno z zbirko podatkov pediatričnih študij in mreže.

(36) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ([1]).

(37) Uredbo (EGS) št. 1768/92, Direktivo 2001/20/ES, Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(38) Ker cilja te uredbe, in sicer izboljšanja dostopnosti zdravil, preskušenih za pediatrično uporabo, države članice ne morejo same zadovoljivo doseči in ga je zato lažje doseči na ravni Skupnosti, pod pogojem, da bo to omogočilo izkoristiti najširši možen trg in se izogniti razpršitvi omejenih virov, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz istega člena, ta uredba ne prekoračuje okvirov, potrebnih za doseganje tega cilja —

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

NASLOV I

UVODNE DOLOČBE

POGLAVJE 1

Vsebina in opredelitev pojmov

Člen 1

Ta uredba določa pravila razvoja zdravil za uporabo v humani medicini z namenom, da se zadosti posebnim terapevtskim potrebam pediatrične populacije, ne da bi pri tem pediatrično populacijo izpostavljali nepotrebnim kliničnim ali drugim preskušanjem, ter v skladu z Direktivo 2001/20/ES.

Člen 2

Poleg opredelitev pojmov, določenih v členu 1 Direktive 2001/83/ES, se v tej uredbi uporabljajo naslednje opredelitve:

(1) „pediatrična populacija“ je del populacije od rojstva do dopolnjene starosti 18 let;

([1]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

▼B

(2) „načrt pediatričnih raziskav“ je raziskovalni in razvojni program, katerega namen je, da se zagotovi zbiranje potrebnih podatkov, ki določajo pogoje, pod katerimi je lahko zdravilo odobreno za zdravljenje pediatrične populacije;

(3) „zdravilo, odobreno za pediatrično indikacijo“ je zdravilo, ki je odobreno za uporabo pri delu ali pri celotni pediatrični populaciji in za katerega so podatki o odobreni indikaciji opredeljeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila, sestavljenem v skladu s členom 11 Direktive 2001/83/ES;

(4) „dovoljenje za promet za pediatrično uporabo“ je dovoljenje za promet, izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini, ki ni zaščiteno z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92 ali s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata za izključno terapevtske indikacije, ki so pomembne za uporabo pri pediatrični populaciji ali pri njenih delih, vključno s primerno jakostjo, farmacevtsko obliko ali potjo uporabe tega zdravila.

POGLAVJE 2

Odbor za pediatrijo

Člen 3

1. Do 26. julija 2007 se ustanovi Odbor za pediatrijo v okviru Evropske agencije za zdravila, ustanovljene z Uredbo (ES) št. 726/2004, v nadaljevanju „Agencija“. Odbor za pediatrijo je ustanovljen, ko so imenovani njegovi člani iz člena 4(1)(a) in (b).

Agencija deluje kot sekretariat Odbora za pediatrijo in mu zagotavlja tehnično in znanstveno podporo.

2. Za Odbor za pediatrijo se uporablja Uredba (ES) št. 726/2004, razen če ni s to uredbo določeno drugače, vključno z določbami o neodvisnosti in nepristranskosti njegovih članov.

3. Izvršni direktor Agencije zagotavlja ustrezno sodelovanje Odbora za pediatrijo in Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ter Odbora za zdravila sirote, njihovih delovnih skupin ter vseh drugih skupin za znanstveno svetovanje.

Agencija pripravi akt o posebnih postopkih za morebitna posvetovanja med njimi.

Člen 4

1. Odbor za pediatrijo sestavljajo naslednji člani:

(a) pet članov Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini in njihovi namestniki, ki so bili imenovani v navedeni Odbor v skladu s členom 61(1) Uredbe (ES) št. 726/2004. Teh pet članov in njihove namestnike v Odbor za pediatrijo imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini;

(b) po en član in en namestnik, ki ga imenuje vsaka država članica, katere nacionalnih pristojnih organov ne zastopajo člani, ki jih je imenoval Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini;

(c) trije člani in trije namestniki, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi ti predstavljali zdravstvene delavce;

(d) trije člani in trije namestniki, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi ti predstavljali združenja bolnikov.

▼B

Namestniki zastopajo člane in glasujejo v njihovem imenu, kadar so ti odsotni.

Za namene iz točk (a) in (b) izvršni direktor Agencije usklajuje sodelovanje držav članic, da bi se zagotovilo, da končna sestava Odbora za pediatrijo, vključno s člani in namestniki, zajema znanstvena področja, pomembna za pediatrična zdravila, in vključuje vsaj: farmacevtski razvoj, pediatrično medicino, splošne zdravnike, pediatrično farmacijo, pediatrično farmakologijo, pediatrične raziskave, farmakovigilanco, etiko in javno zdravje.

Za namene točk (c) in (d) Komisija upošteva strokovna znanja članov, imenovanih na podlagi točk (a) in (b).

2. Člani Odbora za pediatrijo so imenovani za obdobje treh let z možnostjo ponovnega imenovanja. Na sejah Odbora za pediatrijo jih lahko spremljajo tudi izvedenci.

3. Odbor za pediatrijo izvoli predsednika izmed svojih članov za obdobje treh let, z možnostjo enkratnega podaljšanja mandata.

4. Agencija objavi imena in kvalifikacije članov.

Člen 5

1. Pri pripravi mnenj si Odbor za pediatrijo po svojih najboljših močeh prizadeva doseči soglasje na znanstveni podlagi. Če takega soglasja ni mogoče doseči, Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, ki predstavlja stališče večine članov. V mnenju se navedejo različna stališča, vključno z njihovimi utemeljitvami. To mnenje je dostopno javnosti v skladu z odstavkoma 5 in 7 člena 25.

2. Odbor za pediatrijo pripravi poslovnik za izvajanje svojih nalog. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja upravnega odbora Agencije in nato Komisije.

3. Predstavniki Komisije in izvršni direktor Agencije ali njegovi predstavniki se lahko udeležijo vseh sestankov Odbora za pediatrijo.

Člen 6

1. Naloge Odbora za pediatrijo so:

(a) oceniti vsebino vsakega načrta pediatrične raziskave za zdravilo, ki mu je predložen v skladu s to uredbo in o tem oblikovati mnenje;

(b) oceniti upravičenost opustitev in odlogov ter o njih oblikovati mnenje;

(c) na zahtevo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, pristojnega organa ali vlagatelja oceniti skladnost vloge za dovoljenje za promet z zadevnim dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav in o tem oblikovati mnenje;

(d) na zahtevo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ali pristojnega organa oceniti vse podatke, zbrane v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav in oblikovati mnenje o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila za uporabo pri pediatrični populaciji;

(e) svetovati glede vsebine in oblike podatkov, ki se bodo zbirali za raziskavo iz člena 42;

(f) podpirati Agencijo in ji svetovati glede uvedbe evropske mreže iz člena 44;

(g) z znanstvenega vidika pomagati pri pripravi vseh dokumentov, povezanih z izpolnjevanjem ciljev te uredbe;

▼B

(h) na zahtevo izvršnega direktorja Agencije ali Komisije zagotoviti svetovanje glede vseh vprašanj v zvezi z zdravili za uporabo pri pediatrični populaciji;

(i) oblikovati poseben seznam potreb po pediatričnih zdravilih in ga redno dopolnjevati, kot je navedeno v členu 43;

(j) svetovati Agenciji in Komisiji glede obveščanja o ukrepih, ki so na voljo za izvajanje raziskav zdravil za uporabo pri pediatrični populaciji;

(k) Komisiji predlagati znak iz člena 32(2).

2. Odbor za pediatrijo pri opravljanju svojih nalog preuči, ali lahko predlagane študije prinesejo pomembno terapevtsko korist in/ali zadovoljijo terapevtske potrebe pediatrične populacije. Odbor za pediatrijo upošteva vse informacije, ki so mu na voljo, vključno z vsemi mnenji, sklepi ali nasveti, ki jih predložijo pristojni organi tretjih držav.

NASLOV II

ZAHTEVE GLEDE PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

POGLAVJE 1

Splošne zahteve glede dovoljenja

Člen 7

1. Vloga za dovoljenje za promet, v skladu s členom 6 Direktive 2001/83/ES, z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ob začetku veljavnosti te uredbe še ni odobreno v Skupnosti, se šteje za popolno samo, če poleg podatkov in dokumentov iz člena 8(3) Direktive 2001/83/ES vsebuje eno od naslednjega:

(a) rezultate vseh izvedenih študij in podrobnosti o vseh informacijah, zbranih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav;

(b) sklep Agencije o opustitvi za določeno zdravilo;

(c) sklep Agencije o opustitvi za skupino zdravil v skladu s členom 11;

(d) sklep Agencije o odlogu.

Za namene točke (a) se v vlogo vključi tudi sklep Agencije o soglasju z zadevnim načrtom pediatričnih raziskav.

2. Dokumenti, predloženi v skladu z odstavkom 1, se skupaj nanašajo na vse dele pediatrične populacije.

Člen 8

Kadar gre za odobrena zdravila, ki so zaščitena bodisi z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92, bodisi s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata, se člen 7 te uredbe uporablja za vloge za odobritev novih indikacij, vključno s pediatričnimi indikacijami, novih farmacevtskih oblik in novih poti uporabe zdravila.

Za namene prvega pododstavka, dokumenti iz člena 7(1) zajemajo tako obstoječe kot tudi nove indikacije, farmacevtske oblike in poti uporabe zdravila.

Člen 9

Člena 7 in 8 se ne uporabljata za zdravila, odobrena v skladu s členi 10, 10a, 13 do 16 ali 16a do 16i Direktive 2001/83/ES.

▼B

Člen 10

Komisija v posvetovanju z državami članicami, Agencijo in drugimi zainteresiranimi stranmi, določi podrobna pravila glede oblike in vsebine, ki se jih mora upoštevati v prošnjah za soglasje ali spremembo načrta pediatričnih raziskav ter v prošnjah za opustitve ali odloge, da bi se lahko štele za popolne, ter glede preverjanja skladnosti iz členov 23 in 28(3).

POGLAVJE 2

Opustitve

Člen 11

1. Predložitev informacij iz točke (a) člena 7(1) se za določena zdravila ali skupine zdravil opusti, če je dokazano kar koli od naslednjega:

(a) določeno zdravilo ali skupina zdravil verjetno ni učinkovita ali varna za del ali za celotno pediatrično populacijo;

(b) bolezen ali stanje, za katero je zdravilo ali skupina zdravil namenjena, se pojavlja samo pri odraslih populacijah;

(c) določeno zdravilo v okviru obstoječih zdravljenj ne predstavlja posebne terapevtske koristi za pediatrične bolnike.

2. Opustitev, predvidena v odstavku 1, se lahko izda za samo en ali več določenih delov pediatrične populacije, za samo eno ali več določenih terapevtskih indikacij ali za kombinacijo obeh.

Člen 12

Odbor za pediatrijo lahko na lastno pobudo in iz razlogov, določenih v členu 11(1), sprejme mnenje o opustitvi iz člena 11(1) za določeno zdravilo ali skupino zdravil.

Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, se uporabi postopek, določen v členu 25. V primeru opustitve za skupino se uporabita samo odstavka 6 in 7 člena 25.

Člen 13

1. Vlagatelj lahko iz razlogov, določenih v členu 11(1), zaprosi Agencijo za opustitev za določeno zdravilo.

2. Odbor za pediatrijo imenuje poročevalca in v 60-ih dneh od prejema vloge sprejme mnenje o tem, ali se odobri opustitev za določeno zdravilo.

Vlagatelj ali Odbor za pediatrijo lahko v tem obdobju 60-ih dni zaprosita za sestanek.

Odbor za pediatrijo lahko, kadar koli je to primerno, zaprosi vlagatelja, da dopolni predložene podatke in dokumente. Če Odbor za pediatrijo uporabi to možnost, se rok 60-ih dni začasno prekine, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

3. Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, se uporabi postopek, določen v členu 25.

Člen 14

1. Agencija vodi seznam vseh opustitev. Seznam se redno dopolnjuje (najmanj enkrat na leto) in objavlja.

▼B

2. Odbor za pediatrijo lahko kadar koli sprejme mnenje o upravičenosti ponovnega pregleda opustitev.

V primeru spremembe, ki vpliva na opustitev za določeno zdravilo, se uporabi postopek, določen v členu 25.

V primeru spremembe, ki vpliva na opustitev za skupino, se uporabita odstavka 6 in 7 člena 25.

3. Če je opustitev za določeno zdravilo ali skupino zdravil preklicana, se zahteva določena v členih 7 in 8, ne uporablja 36 mesecev od datuma, ko je bila črtana s seznama opustitev.

POGLAVJE 3

Načrt pediatričnih raziskav

Oddelek 1

Prošnje za soglasje

Člen 15

1. Pred predložitvijo vloge za dovoljenje za promet v skladu s členi 7 (1)(a) ali (d), 8 ali 30, se pripravi načrt pediatričnih raziskav in predloži Agenciji skupaj s prošnjo za soglasje.

2. V načrtu pediatričnih raziskav se določijo časovni načrt in ukrepi, predlagani za presojo kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri vseh delih pediatrične populacije, na katere bi se lahko nanašal načrt. Poleg tega se opišejo vsi ukrepi za prilagoditev farmacevtske oblike in sestave zdravila na takšen način, da je njegova uporaba bolj sprejemljiva, lažja, varnejša ali učinkovitejša pri različnih delih pediatrične populacije.

Člen 16

1. V primeru vlog za dovoljenje za promet iz členov 7 in 8 ali vlog za opustitev iz členov 11 in 12, se načrt pediatričnih raziskav ali vloge za opustitev, razen v ustrezno upravičenih primerih, predloži skupaj s prošnjo za soglasje najkasneje ob zaključku farmako-kinetičnih študij pri odraslih, določenih v oddelku 5.2.3 dela I Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, tako da je lahko mnenje o uporabi zadevnega zdravila pri pediatrični populaciji podano v času presoje dovoljenja za promet ali druge zadevne vloge.

2. Agencija v 30-ih dneh od prejema prošnje iz odstavka 1 in člena 15(1) preveri popolnost prošnje in pripravi zbirno poročilo za Odbor za pediatrijo.

3. Kadar je to primerno, lahko Agencija od vlagatelja zahteva predložitev dodatnih podatkov in dokumentov, pri čemer se rok 30-ih dni začasno prekine, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

Člen 17

1. Odbor za pediatrijo po prejemu predlaganega načrta pediatričnih raziskav, ki je v skladu z določbami člena 15(2) popoln, imenuje poročevalca in v 60-ih dneh sprejme mnenje o tem, ali bodo predlagane študije zagotovile potrebne podatke o pogojih, v katerih se zdravilo lahko uporablja za zdravljenje pediatrične populacije ali njenih delov, in ali pričakovane terapevtske koristi upravičujejo predlagane študije. Odbor ob sprejetju mnenja presodi, ali so predlagani ukrepi primerni za prilagoditev farmacevtske oblike in sestave zdravila za uporabo pri različnih delih pediatrične populacije.

▼B

Vlagatelj ali Odbor za pediatrijo lahko v istem obdobju zaprosita za sestanek.

2. Odbor za pediatrijo lahko v 60-ih dneh iz odstavka 1 od vlagatelja zahteva, da predlaga spremembe načrta, pri čemer se rok iz odstavka 1 za sprejetje končnega mnenja podaljša za največ 60 dni. V takih primerih lahko v tem obdobju vlagatelj ali Odbor za pediatrijo zaprosita za dodatni sestanek. Rok se začasno prekine, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

Člen 18

Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, bodisi pozitivno bodisi negativno, se uporabi postopek, določen v členu 25.

Člen 19

Če Odbor za pediatrijo po preučitvi načrta pediatričnih raziskav odloči, da se za zadevno zdravilo uporabi člen 11(1)(a), (b) ali (c), sprejme negativno mnenje v skladu s členom 17(1).

Odbor za pediatrijo v takšnih primerih sprejme mnenje o opustitvi v skladu s členom 12, nato pa se uporabi postopek, določen v členu 25.

Oddelek 2

O d l o g i

Člen 20

1. Ob predložitvi načrta pediatričnih raziskav na podlagi člena 16(1) se lahko hkrati zaprosi za odlog začetka ali dokončanja izvajanja nekaterih ali vseh ukrepov, določenih v tem načrtu. Takšen odlog je treba upravičiti iz znanstvenih in tehničnih razlogov ali iz razlogov v zvezi z javnim zdravjem.

V vsakem primeru se odlog dovoli, kadar je primerno študije na odraslih izvesti pred začetkom študij pri pediatrični populaciji ali kadar bodo študije pri pediatrični populaciji trajale dlje kot študije pri odraslih.

▼M1

2. Komisija lahko za podrobno opredelitev razlogov za odlog, na podlagi izkušenj pridobljenih pri izvajanju tega člena, sprejme določbe, v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(2) o spremembah ali dopolnitvah nebistvenih določb te uredbe.

▼B

Člen 21

1. Odbor za pediatrijo hkrati s sprejetjem pozitivnega mnenja v skladu s členom 17(1) na lastno pobudo, ali na podlagi predložene vlagateljeve prošnje v skladu s členom 20, sprejme mnenje o odlogu začetka ali dokončanja izvajanja nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih raziskav, če so izpolnjeni pogoji iz člena 20.

V mnenju o odlogu se določijo roki za začetek ali dokončanje izvajanja zadevnih ukrepov.

2. Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje o odlogu iz odstavka 1, se uporabi postopek, določen v členu 25.

▼B

Oddelek 3

Sprememba načrta pediatričnih raziskav

Člen 22

Če se vlagatelj po sklepu o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav sooči s težavami pri njegovem izvajanju, pri čemer se izkaže, da načrt ni izvedljiv ali ni več primeren, lahko vlagatelj na podlagi podrobnih utemeljitev Odboru za pediatrijo predlaga spremembe ali zaprosi za odlog ali opustitev. Odbor za pediatrijo v 60 dneh preuči te spremembe ali prošnjo za odlog ali opustitev in sprejme mnenje, s katerim predlaga, da se zavrnejo ali sprejmejo. Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, bodisi pozitivno bodisi negativno, se uporabi postopek, določen v členu 25.

Oddelek 4

Skladnost z načrtom pediatričnih raziskav

Člen 23

1. Pristojni organ, odgovoren za izdajo dovoljenja za promet preveri, ali je vloga za dovoljenje za promet ali za spremembo dovoljenja skladna z zahtevami iz členov 7 in 8, ter ali je vloga, predložena na podlagi člena 30, skladna z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

Če je vloga predložena v skladu s postopkom iz členov 27 do 39 Direktive 2001/83/ES, preverjanje skladnosti in če je to potrebno, vključno s prošnjo za mnenje Odbora za pediatrijo v skladu z odstavkom 2(b) in (c) tega člena, izvede referenčna država članica.

2. Odbor za pediatrijo lahko za mnenje o tem, ali so študije, ki jih izvaja vlagatelj, skladne z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, v naslednjih primerih zaprosijo:

(a) vlagatelj, in sicer pred predložitvijo vloge za dovoljenje za promet ali za spremembo dovoljenja iz členov 7, 8 ali 30;

(b) Agencija ali pristojni nacionalni organ, kadar preverja popolnost vloge iz točke (a), ki ne vključuje mnenja o skladnosti, sprejetega na zahtevo iz točke (a);

(c) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali pristojni nacionalni organ, kadar presoja vlogo iz točke (a), če obstaja dvom glede popolnosti in če še ni bilo podano mnenje na zahtevo iz točke (a) ali (b).

V primeru točke (a) vlagatelj svoje vloge ne predloži, dokler Odbor za pediatrijo nesprejme svojega mnenja, kopija tega mnenja pa se priloži vlogi.

3. Odbor za pediatrijo poda mnenje iz odstavka 2, če je zanj zaprošen, v 60-ih dneh od prejema zahtevka.

Države članice takšno mnenje upoštevajo.

Člen 24

Če pristojni organ med znanstveno presojo popolne vloge za dovoljenje za promet ugotovi, da študije niso skladne z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, zdravilo ni upravičeno do nagrad in spodbud, predvidenih v členih 36, 37 in 38.

▼B

POGLAVJE 4

Postopek

Člen 25

1 Agencija posreduje vlagatelju mnenje Odbora za pediatrijo v 10-ih dneh po prejemu mnenja.

2. Vlagatelj lahko Agenciji v 30-ih dneh od prejema mnenja Odbora za pediatrijo predloži pisno zahtevo z navedbo podrobnih utemeljitev za ponovni pregled mnenja.

3. Odbor za pediatrijo v 30-ih dneh od prejema zahteve za ponovni pregled iz odstavka 2, potem ko imenuje novega poročevalca, izda novo mnenje, s katerim potrdi ali spremeni svoje predhodno mnenje. Poročevalec ima možnost neposrednega zaslišanja vlagatelja. Tudi vlagatelj lahko predlaga zaslišanje. Poročevalec takoj pisno obvesti Odbor za pediatrijo o podrobnostih stikov z vlagateljem. Mnenje se ustrezno utemelji in novemu mnenju, ki je dokončno, se priloži obrazložitev sprejete odločitve.

4. Če vlagatelj v 30-ih dneh iz odstavka 2 ne zaprosi za ponovni pregled, postane mnenje Odbora za pediatrijo dokončno.

5. Agencija sprejme sklep v 10-ih dneh po prejemu dokončnega mnenja Odbora za pediatrijo. Ta sklep se posreduje vlagatelju v pisni obliki, skupaj z dokončnim mnenjem Odbora za pediatrijo.

6. V primeru opustitve za skupino iz člena 12 Agencija v 10-ih dneh po prejemu mnenja Odbora za pediatrijo sprejme sklep, kot je navedeno v členu 13(3). Temu sklepu se priloži mnenje Odbora za pediatrijo.

7. Sklepi Agencije se objavijo po tem, ko se črtajo vse morebitne informacije poslovno zaupne narave.

POGLAVJE 5

Razne določbe

Člen 26

Vsaka pravna ali fizična oseba, ki razvija zdravilo, namenjeno za pediatrično uporabo, lahko pred predložitvijo načrta pediatričnih raziskav in med njegovim izvajanjem Agencijo zaprosi za nasvet o načrtu in izvedbi različnih raziskav in študij, ki so potrebne za ugotovitev kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri pediatrični populaciji, v skladu s členom 57(1)(n) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Poleg tega lahko ta pravna ali fizična oseba zaprosi za nasvet o načrtu in izvedbi sistema farmakovigilance in sistema obvladovanja tveganja iz člena 34.

Agencija nasvete iz tega člena zagotavlja brezplačno.

NASLOV III

POSTOPKI ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET

Člen 27

Za postopke za pridobitev dovoljenja za promet iz tega naslova veljajo določbe Uredbe (ES) št. 726/2004 ali Direktive 2001/83/ES, če v tem naslovu ni drugače določeno.

▼B

POGLAVJE 1

Postopki za pridobitev dovoljenja za promet za vloge, ki spadajo v področje uporabe členov 7 in 8

Člen 28

1. Vloge za dovoljenje za promet iz člena 7(1) te uredbe, ki vsebuje eno ali več pediatričnih indikacij na podlagi rezultatov študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, se lahko predložijo v skladu s postopkom, določenim v členih 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Če je dovoljenje izdano, se rezultati vseh teh študij, ne glede na to, ali je pristojni organ odobril vse zadevne pediatrične indikacije, vključijo v povzetek glavnih značilnosti zdravila in, če je to potrebno, v navodilo za uporabo zdravila, pod pogojem, da pristojni organ meni, da so informacije koristne za bolnike.

2. Kadar je dovoljenje za promet izdano ali spremenjeno, se vse opustitve ali odlogi, ki so bili odobreni v skladu s to uredbo, vključijo v povzetek glavnih značilnosti zdravila in, če je to primerno, v navodilo za uporabo zadevnega zdravila.

3. Če je vloga skladna z vsemi ukrepi iz dogovorjenega in izvedenega načrta pediatričnih raziskav in če povzetek glavnih značilnosti zdravila odraža rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, pristojni organ v dovoljenje za promet vključi izjavo o skladnosti vloge z dogovorjenim in izvedenim načrtom pediatričnih raziskav. Za namen vloge iz člena 45(3) je v tej izjavi navedeno tudi, ali so bile po začetku veljavnosti te uredbe zaključene pomembne študije iz dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav.

Člen 29

Kadar gre za zdravila, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, se vloga iz člena 8 te uredbe lahko predloži za odobritev nove indikacije, vključno z razširitvijo dovoljenja za uporabo pri pediatrični populaciji, nove farmacevtske oblike ali nove poti uporabe zdravila, v skladu s postopkom, določenim v členih 32, 33 in 34 Direktive 2001/83/ES.

Vloga mora ustrezati zahtevi iz točke (a) člena 7(1).

Postopek se omeji na presojo določenih delov povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki bodo predmet spremembe.

POGLAVJE 2

Dovoljenje za promet za pediatrično uporabo

Člen 30

1. Predložitev vloge za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo nikakor ne izključuje pravice, da se zaprosi za dovoljenje za promet za druge indikacije.

2. Vlogi za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo se priložijo podatki in dokumenti, ki so potrebni za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti pri pediatrični populaciji, vključno z vsemi specifičnimi podatki, ki so potrebni za potrditev primerne jakosti, farmacevtske oblike ali poti uporabe zdravila, v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

Vloga mora vsebovati tudi sklep Agencije o soglasju z zadevnim načrtom pediatričnih raziskav.

▼B

3. Podatki, vključeni v dosje zdravila, ki je ali je bilo odobreno v državi članici ali v Skupnosti, so lahko, v skladu s členom 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004 ali členom 10 Direktive 2001/83/ES, če je to primerno, navedeni v vlogi za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo.

4. Zdravilo, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, lahko obdrži ime katerega koli zdravila, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino in za katerega je isti imetnik pridobil dovoljenje za uporabo pri odraslih.

Člen 31

Ne glede na določbo člena 3(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 se lahko vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo poda v skladu s postopkom, določenim v členih 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004.

POGLAVJE 3

Razpoznavnost

Člen 32

1. Če se za zdravilo izda dovoljenje za promet za pediatrično indikacijo, oznaka prikazuje znak, ki je bil sprejet v skladu z odstavkom 2. Navodilo za uporabo zdravila vsebuje razlago pomena znaka.

2. Do 26. januarja 2008 Komisija na predlog Odbora za pediatrijo izbere znak. Komisija znak objavi.

3. Določbe tega člena se uporabljajo tudi za zdravila, ki so bila odobrena za pediatrične indikacije pred začetkom ali po začetku veljavnosti te uredbe, vendar pred objavo znaka.

V tem primeru se znak in razlaga iz odstavka 1 vključita na ovojnino in v navodilo za uporabo zadevnega zdravila najkasneje v dveh letih po objavi znaka.

NASLOV IV

ZAHTEVE PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET

Člen 33

Kadar so zdravila po izvedbi dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav odobrena za pediatrično indikacijo in so ta zdravila že dana v promet z drugimi indikacijami, imetnik dovoljenja za promet v dveh letih po datumu odobritve pediatrične indikacije da zdravilo v promet z upoštevanjem pediatrične indikacije. Register, ki ga usklajuje Agencija in je na voljo javnosti, vsebuje podatke o rokih.

Člen 34

1. Vlagatelj podrobno določi ukrepe, s katerimi se zagotovi spremljanje učinkovitosti in morebitnih neželenih učinkov pri pediatrični uporabi zdravila v naslednjih primerih vlog:

(a) vloge za dovoljenje za promet, ki vsebuje pediatrično indikacijo;

(b) vloge za vključitev pediatrične indikacije v obstoječe dovoljenje za promet;

(c) vloge za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo.

▼B

2. Če obstaja poseben razlog za zaskrbljenost, pristojni organ kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet zahteva, da se vzpostavi sistem obvladovanja tveganja ali da se izvedejo določene študije po začetku trženja, ki se predložijo v pregled. Sistem obvladovanja tveganja obsega sklop dejavnosti farmakovigilance in intervencij, namenjenih identifikaciji, opisu, preprečevanju ali zmanjševanju tveganj, povezanih z zdravili, vključno z oceno učinkovitosti teh intervencij.

Ocena učinkovitosti kakršnih koli sistemov obvladovanja tveganja in rezultati vseh izvedenih študij se vključijo v z zadnjimi podatki dopolnjena redna poročila o varnosti iz člena 104(6) Direktive 2001/83/ES in člena 24(3) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Poleg tega lahko pristojni organ zahteva predložitev dodatnih poročil o oceni učinkovitosti vseh sistemov za zmanjšanje tveganj in rezultate vseh takšnih izvedenih študij.

3. Poleg odstavkov 1 in 2 se pri dovoljenjih za promet zdravil s pediatrično indikacijo uporabljajo tudi določbe o farmakovigilenci, navedene v Uredbi (ES) št. 726/2004 in Direktivi 2001/83/ES.

4. V primeru odloga, imetnik dovoljenja za promet Agenciji predloži letno poročilo, s katerim jo obvesti o napredku v pediatričnih študijah v skladu s sklepom Agencije o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav in odlogu.

Če Agencija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet ni ravnal v skladu s sklepom Agencije o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav in odlogu, o tem obvesti pristojni organ.

5. Agencija določi smernice za uporabo tega člena.

Člen 35

Če je zdravilo odobreno za pediatrično indikacijo in če je imel imetnik dovoljenja za promet koristi od nagrad ali spodbud iz členov 36, 37 ali 38, ta obdobja varstva pa so potekla, in če imetnik dovoljenja za promet namerava prenehati dajati zdravilo v promet, imetnik dovoljenja za promet to dovoljenje prenese ali dovoli tretji osebi, ki je izrazila namen nadaljevati z dajanjem zadevnega zdravila v promet, uporabo farmacevtske, predklinične in klinične dokumentacije, ki jo vsebuje dosje zdravila na podlagi člena 10c Direktive 2001/83/ES.

Imetnik dovoljenja za promet o svoji nameri, da zdravila ne bo več dajal v promet, obvesti Agencijo vsaj šest mesecev pred tem. Agencija to dejstvo objavi.

NASLOV V

NAGRADE IN SPODBUDE

Člen 36

1. Če vloga iz člena 7 ali 8 vsebuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, je imetnik patenta ali dodatnega varstvenega certifikata upravičen do šestmesečnega podaljšanja obdobja iz členov 13(1) in 13(2) Uredbe (EGS) št. 1768/92.

Prvi pododstavek se uporablja tudi, če izvedba dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav ne privede do odobritve pediatrične indikacije, vendar se rezultati izvedenih študij odražajo v povzetku glavnih značilnosti zdravila in, če je to primerno, v navodilu za uporabo zadevnega zdravila.

2. Vključitev izjave iz člena 28(3) v dovoljenje za promet se uporablja za namene uporabe odstavka 1 tega člena.

▼B

3. Če se uporabijo postopki, določeni v Direktivi 2001/83/ES, se šestmesečno podaljšanje obdobja iz odstavka 1 odobri samo, če je zdravilo odobreno v vseh državah članicah.

4. Odstavki 1, 2 in 3 se uporabljajo za zdravila, ki so zaščitena z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92 ali s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata. Ne uporabljajo se za zdravila, določena kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000.

5. V primeru vloge iz člena 8, na podlagi katere se odobri nova pediatrična indikacija, se odstavki 1, 2 in 3 ne uporabljajo, če vlagatelj zaprosi in pridobi enoletno podaljšanje obdobja tržne zaščite za zadevno zdravilo, zato ker ta nova pediatrična indikacija pomeni pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami, v skladu s členom 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004 ali četrtim pododstavkom člena 10(1) Direktive 2001/83/ES.

Člen 37

Kadar je predložena vloga za dovoljenje za promet za zdravilo, določeno kot zdravilo sirota v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 in ta vloga vsebuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ter je izjava iz člena 28(3) te uredbe posledično vključena v izdanem dovoljenju za promet, se desetletno obdobje iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 podaljša na dvanajst let.

Prvi odstavek se uporablja tudi, če izvedba dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav ne privede do odobritve pediatrične indikacije, vendar se rezultati izvedenih študij odražajo v povzetku glavnih značilnosti zdravila in, če je to primerno, v navodilu za uporabo zadevnega zdravila.

Člen 38

1. Kadar je dovoljenje za promet za pediatrično uporabo izdano v skladu s členi 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004, veljata obdobji varstva podatkov in tržne zaščite iz člena 14(11) iste uredbe.

2. Kadar je dovoljenje za promet za pediatrično uporabo izdano v skladu s postopki, določenimi v Direktivi 2001/83/ES, veljata obdobji varstva podatkov in tržne zaščite iz člena 10(1) navedene direktive.

Člen 39

1. Zdravila za pediatrično uporabo so poleg nagrad in spodbud iz členov 36, 37 in 38 lahko upravičena do spodbud, ki jih Skupnost ali države članice namenjajo za podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo.

2. Države članice do 26. januarja 2008 Komisiji sporočijo podrobne informacije o vseh ukrepih, ki so jih sprejele za podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo. Te informacije se na zahtevo Komisije redno dopolnjujejo.

3. Komisija do 26. julija 2008 omogoči javnosti dostop do podrobnega seznama vseh spodbud Skupnosti in držav članic za podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo. Ta seznam se redno dopolnjuje, javnost pa ima dostop tudi do podatkov o dopolnitvah.

Člen 40

1. Finančna sredstva za raziskave zdravil za pediatrično populacijo se zagotovijo v proračunu Skupnosti kot podpora za študije o zdravilih ali

▼B

učinkovinah, ki niso zaščitene s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom.

2. Financiranje Skupnosti iz odstavka 1 se izvaja preko okvirnih programov Skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti ali katerekoli druge pobude Skupnosti za financiranje raziskav.

NASLOV VI

OBVEŠČANJE IN USKLAJEVANJE

Člen 41

1. Evropska zbirka podatkov, vzpostavljena s členom 11 Direktive 2001/20/ES, poleg kliničnih preskušanj iz členov 1 in 2 navedene direktive vključuje tudi klinična preskušanja, ki se izvajajo v tretjih državah in so zajeta v dogovorjenem načrtu pediatričnih raziskav. V primeru teh kliničnih preskušanj ki se izvajajo v tretjih državah, se podrobnosti iz člena 11 navedene direktive vnesejo v podatkovno bazo s strani nalovnika sklepa Agencije o načrtu pediatričnih raziskav.

Z odstopanjem od določb člena 11 Direktive 2001/20/ES, Agencija objavi del podatkov o pediatričnih kliničnih preskušanjih, ki so vneseni v evropsko podatkovno bazo.

2. Agencija objavi podrobnosti rezultatov vseh preskušanj iz odstavka 1 in vseh drugih preskušanj, ki so bili predloženi pristojnim organom v skladu s členoma 45 in 46, tudi če je bilo preskušanje predčasno zaključeno. Sponzor kliničnih preskušanj ali naslovnik sklepa Agencije o načrtu pediatričnih raziskav ali pa imetnik dovoljenja za promet Agenciji nemudoma predloži rezultate preskušanj.

3. Komisija v dogovoru z Agencijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi pripravi navodila glede vrste informacij iz odstavka 1, ki se vnesejo v evropsko zbirko podatkov, vzpostavljeno s členom 11 Direktive 2001/20/ES, na podlagi katere bodo podatki dostopni javnosti ob uporabi odstavka 1, glede načina predložitve ter objave rezultatov kliničnih preskušanj, kot je predvideno v odstavku 2, in glede odgovornosti in nalog Agencije v zvezi s tem.

Člen 42

Države članice zberejo razpoložljive podatke o vseh obstoječih uporabah zdravil pri pediatrični populaciji in jih do 26. januarja 2009 sporočijo Agenciji.

Odbor za pediatrijo do 26. oktobra 2007 poda navodila glede vsebine in oblike zbranih podatkov.

Člen 43

1. Odbor za pediatrijo na podlagi informacij iz člena 42 in po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi sestavi seznam terapevtskih potreb predvsem zato, da bi se določile raziskovalne prednostne naloge.

Agencija objavi seznam ne prej kot 26. januarja 2009 in najpozneje 26. januarja 2010 ter ga redno posodablja.

2. Pri sestavi seznama terapevtskih potreb se upošteva razširjenost obolenj v pediatrični populaciji, resnost obolenj, ki se jih zdravi, dostopnost in primernost alternativnih zdravljenj obolenj pri pediatrični populaciji, vključno z učinkovitostjo in profilom neželenih učinkov teh

▼B

zdravljenj, skupaj z varnostnimi vidiki, ki se posebej nanašajo na pediatrijo, ter vse podatke, ki izhajajo iz študij tretjih držav.

Člen 44

1. Agencija z znanstveno podporo Odbora za pediatrijo razvija evropsko mrežo iz obstoječih nacionalnih in evropskih mrež, raziskovalcev in centrov s posebnim strokovnim znanjem za izvajanje študij pri pediatrični populaciji.

2. Cilji evropske mreže so med drugim tudi usklajevanje študij v zvezi s pediatričnimi zdravili, vzpostavitev potrebne znanstvene in upravne pristojnosti na evropski ravni in izogibanje nepotrebnemu podvajanju študij in poskusov na pediatrični populaciji.

3. Upravni odbor Agencije na predlog izvršnega direktorja in po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi do 26. januarja 2008 sprejme izvedbeno strategijo za vzpostavitev in delovanje evropske mreže. Ta mreža mora, kjer je to primerno, delovati v skladu s krepitvijo temeljev Evropskega raziskovalnega prostora znotraj okvirnih programov Skupnosti na področju raziskav, tehnološkega razvoja in predstavitvenih dejavnosti.

Člen 45

1. Imetnik dovoljenja za promet do 26. januarja 2008 pristojnemu organu predloži v presojo vse na dan začetka veljavnosti že izvedene pediatrične študije v zvezi z zdravili, odobrenimi v Skupnosti.

Pristojni organ lahko posodobi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ter na podlagi tega spremeni dovoljenje za promet. Pristojni organi si izmenjujejo informacije glede predloženih študij in, če je to primerno, njihovih vplivov na katero koli zadevno dovoljenje za promet.

Agencija usklajuje izmenjavo informacij.

2. Odbor za pediatrijo pri presoji vlog za načrte pediatričnih raziskav, opustitev in odlogov ter pristojni organi pri presoji vlog, predloženih v skladu s členi 7, 8 ali 30, upoštevajo vse obstoječe pediatrične študije, navedene v odstavku 1, in tudi pediatrične študije, ki so se začele izvajati pred začetkom uporabe te uredbe, ki so upravičene do vključitve v načrt pediatričnih raziskav.

3. Ne glede na predhodni odstavek se nagrade in spodbude iz členov 36, 37 in 38 dodelijo samo, če so bile pomembne študije iz dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav zaključene po začetku veljavnosti te uredbe.

4. V posvetovanju z agencijo Komisija pripravi smernice za določitev ocenjevalnih meril za pomen študij za namene uporabe odstavka 3.

Člen 46

1. Vse druge študije, katerih sponzor je imetnik dovoljenja za promet in ki vključujejo uporabo zdravila, za katerega velja dovoljenje za promet, pri pediatrični populaciji, ne glede na to, ali so izvedene v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, se v šestih mesecih od izvedbe zadevnih študij predložijo pristojnemu organu.

2. Odstavek 1 se uporablja ne glede na to, ali imetnik dovoljenja za promet namerava zaprositi za dovoljenje za promet pediatrične indikacije.

3. Pristojni organ lahko posodobi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ter na podlagi tega lahko ustrezno spremeni dovoljenje za promet.

▼B

4. Pristojni organi si izmenjujejo informacije glede predloženih študij in, če je to primerno, njihovih vplivov na katero koli zadevno dovoljenje za promet.

5. Agencija usklajuje izmenjavo informacij.

NASLOV VII

SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

POGLAVJE 1

Splošne določbe

Oddelek 1

Pristojbine, financiranje skupnosti, kazni in poročila

Člen 47

1. Če je vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo vložena v skladu s postopkom, določenim v Uredbi (ES) št. 726/2004, se znesek znižane pristojbine za pregled vloge in ohranitev dovoljenja za promet določi v skladu s členom 70 Uredbe (ES) št. 726/2004.

2. Uporablja se Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila ([1]).

3. Presoje Odbora za pediatrijo so brezplačne za:

(a) vloge za opustitev;

(b) vloge za odlog;

(c) načrte pediatričnih raziskav;

(d) oceno skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

Člen 48

S prispevkom Skupnosti, določenim v členu 67 Uredbe (ES) št. 726/2004, se krijejo stroški dela Odbora za pediatrijo, vključno z znanstveno podporo strokovnjakov in stroški Agencije, vključno s presojo načrtov pediatričnih raziskav, znanstvenim svetovanjem in vsemi opustitvami pristojbin, predvidenimi v tej uredbi, ter se podpira delovanje Agencije v skladu s členoma 41 in 44 te uredbe.

Člen 49

1. Ne glede na določbe Protokola o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti vsaka država članica določi kazni za kršitve določb te uredbe ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z njo, v zvezi z zdravili, odobrenimi po postopkih, določenih v Direktivi 2001/83/ES, ter sprejme vse potrebne ukrepe za njihovo izvajanje. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice o teh določbah uradno obvestijo Komisijo najpozneje do 26. oktobra 2007. Takoj ko je to mogoče, sporočijo vse naknadne spremembe.

([1]) UL L 35, 15.2.1995, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1905/2005 (UL L 304, 23.11.2005, str. 1).

▼B

2. Države članice Komisijo nemudoma obvestijo o vsakem postopku, sproženem zaradi kršitve te uredbe.

▼M1

3. Komisija lahko na zahtevo Agencije naloži denarne kazni za kršitve določb te uredbe ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z njo, ki se nanašajo na zdravila, odobrena po postopku, določenem v Uredbi (ES) št. 726/2004. Ukrepi, ki spreminjajo ali dopolnjujejo nebistvene določbe te uredbe, se glede najvišjih zneskov kot tudi pogojev in načinov za pobiranje teh kazni sprejmejo v skladu regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(2).

▼B

4. Komisija objavi imena vseh, ki kršijo določbe te uredbe ali izvedbene ukrepe, sprejetih v skladu z njo, in zneske naloženih denarnih kazni ter razloge zanje.

Člen 50

1. Komisija na podlagi poročila Agencije in vsaj enkrat na leto objavi seznam podjetij in zdravil, ki so prejela kakršne koli nagrade in spodbude iz te uredbe, in podjetij, ki niso izpolnila katere koli obveznosti iz te uredbe. Države članice te informacije posredujejo Agenciji.

2. Komisija do 26. januar 2013 Evropskemu parlamentu in Svetu predstavi splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih ob uporabi te uredbe. To vključuje zlasti podroben seznam vseh zdravil, odobrenih za pediatrično uporabo, od začetka veljavnosti te uredbe.

3. Komisija do 26. januar 2017 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izkušnjah, pridobljenih z uporabo členov 36, 37 in 38. Poročilo vključuje analizo gospodarskih vplivov nagrad in spodbud, skupaj z analizo predvidenih posledic te uredbe za javno zdravje, da bi se lahko predlagale morebitne potrebne spremembe.

4. Če so na voljo zadostni podatki za izvedbo zanesljivih analiz, se določbe iz odstavka 3 izpolnijo istočasno kot določbe iz odstavka 2.

Oddelek 2

S t a l n i O d b o r

Člen 51

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za ljudi, ustanovljen s členom 121 Direktive 2001/83/ES, v nadaljevanju „Odbor“.

▼M1

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼B

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

POGLAVJE 2

Spremembe

Člen 52

Uredba (EGS) št. 1768/92 se spremeni, kakor sledi:

1) v členu 1 se doda opredelitev:

▼B

„(e) ‚prijava za podaljšanje veljavnosti' je prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 13(3) te uredbe in členom 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (*).

(*) UL L 378, 27.12.2006, str. 1."

2) v členu 7 se dodata nova odstavka:

„3. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se lahko predloži skupaj s prijavo za izdajo certifikata ali ko je prijava za izdajo certifikata v postopku in so izpolnjeni ustrezni pogoji iz člena 8(1) (d) ali člena 8(1a).

4. Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži najpozneje dve leti pred iztekom veljavnosti certifikata.

5. Ne glede na odstavek 4 se pet let po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 1901/2006 prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata vloži najpozneje šest mesecev pred iztekom veljavnosti certifikata.";

3) člen 8 se spremeni, kakor sledi:

(a) v odstavku 1 se doda točka:

„(d) če prijava za certifikat vključuje tudi zahtevo za podaljšanje veljavnosti:

(i) kopijo izjave o skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav iz člena 36(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006;

(ii) če je to potrebno, poleg izvoda odobritve iz točke (b), da se da zdravilo na trg, dokazilo, da ima dovoljenje za dajanje zdravila v promet v vseh drugih državah članicah, kakor določa člen 36(3) Uredbe (ES) št. 1901/2006 .";

(b) vstavita se odstavka:

„1a. Kadar je prijava za certifikat v postopku, prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 7(3) vsebuje podatke iz odstavka 1(d) in sklic na prijavo za certifikat, ki je bila že vložena.

1b. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata, ki je bil že izdan, vsebuje podatke iz odstavka 1(d) in kopijo certifikata, ki je bil že izdan.";

(c) odstavek 2 se nadomesti z:

„2. Države članice lahko določijo plačilo pristojbine ob vložitvi prijave za izdajo certifikata in ob vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti certifikata.";

4) člen 9 se spremeni, kakor sledi:

(a) v odstavku 1 se doda pododstavek:

„Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži pri pristojnem organu zadevne države članice.";

(b) v odstavku 2 se doda točka:

„(f) kadar je potrebno, navedbo, da prijava vključuje prijavo za podaljšanje veljavnosti.";

(c) doda se novi odstavek:

„3. Odstavek 2 se uporablja za obvestilo o vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti že podeljenega certifikata ali če je prijava za certifikat v postopku. Obvestilo dodatno vsebuje navedbo o prijavi za podaljšanje veljavnosti certifikata.";

▼B

5) v členu 10 se doda nov odstavek:

„6. Odstavki 1 do 4 se smiselno uporabljajo za prijavo za podaljšanje veljavnosti.“;

6) v členu 11 se doda odstavek:

„3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata za uradno obvestilo o tem, da je podaljšanje veljavnosti certifikata odobreno ali o tem, da je bila prijava za podaljšanje zavrnjena.“;

7) v členu 13 se doda odstavek:

„3. Obdobja, določena v odstavkih 1 in 2, se podaljšajo za šest mesecev, kadar se uporablja člen 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006. V tem primeru se obdobje, določeno v odstavku 1 tega člena, lahko podaljša samo enkrat.“;

8) vstavi se člen:

„Člen 15a

Preklic podaljšanja veljavnosti

1. Podaljšanje veljavnosti se lahko prekliče, če je bilo odobreno v nasprotju z določbami člena 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006.

2. Katera koli oseba lahko organu, ki je po nacionalni zakonodaji odgovoren za preklic ustreznega osnovnega patenta, predloži prijavo za preklic podaljšanja veljavnosti.“;

9) člen 16 se spremeni, kakor sledi:

(a) besedilo člena 16 postane odstavek 1 navedenega člena,

(b) doda se odstavek:

„2. Če je podaljšanje veljavnosti preklicano v skladu s členom 15a, organ iz člena 9(1) o tem objavi uradno sporočilo.“;

10) člen 17 se nadomesti z:

„Člen 17

Pritožbe

Proti odločitvam organov iz člena 9(1) ali organov iz členov 15(2) in 15a(2), ki so bili sprejete na podlagi te uredbe, se lahko vložijo enake pritožbe, kot jih predvideva nacionalna zakonodaja za podobne odločitve, sprejete v zvezi z nacionalnimi patenti.“.

Člen 53

V členu 11 Direktive 2001/20/ES se doda odstavek:

„4. Z odstopanjem od odstavka 1, Agencija objavi del podatkov o pediatričnih kliničnih preskušanjih, ki so vneseni v evropsko zbirko podatkov, v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. december 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (*).

(*) UL L 378, 27.12.2006, str. 1.“

Člen 54

V členu 6 Direktive 2001/83/ES se besedilo prvega pododstavka odstavka 1 nadomesti z:

▼B

„1. Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga pristojni organi te države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ga odobrijo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. december 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (*).

_____

(*) UL L 378, 27.12.2006, str. 1.“

Člen 55

Uredba (ES) št. 726/2004 se spremeni, kakor sledi:

1) člen 56(1) se nadomesti z:

„1. Agencijo sestavljajo:

(a) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini;

(b) Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

(c) Odbor za zdravila sirote;

(d) Odbor za zdravila rastlinskega izvora;

(e) Odbor za pediatrijo;

(f) sekretariat, ki daje tehnično, znanstveno in upravno podporo odborom in zagotavlja njihovo ustrezno medsebojno koordinacijo;

(g) izvršni direktor, ki izvršuje odgovornosti, določene v členu 64;

(h) uprava, ki izvršuje odgovornosti, določene v členih 65, 66 in 67.“;

2) v členu 57(1) se doda točka:

„(t) sprejemanje odločitev iz člena 7(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. december 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (*).

_____

(*) UL L 378, 27.12.2006, str. 1.“

3) vstavi se člen:

„Člen 73a

Sklepi Agencije v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 so lahko predmet tožbe pred Sodiščem Evropskih skupnosti pod pogoji, določenimi v členu 230 Pogodbe.“.

POGLAVJE 3

Končne določbe

Člen 56

Zahteva, določena v členu 7(1), se ne uporablja za popolne vloge, ki so ob začetku veljavnosti te uredbe že v postopku odločanja.

▼B

Člen 57

1. Ta uredba začne veljati trideseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Člen 7 se začne uporabljati 26. julija 2008.

Člen 8 se začne uporabljati 26. januarja 2009.

Člena 30 in 31 se začneta uporabljati 26. julija 2007.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

IZJAVA KOMISIJE

Komisija bo glede tveganj zaradi uporabe rakotvornih, mutagenih in strupenih snovi za razmnoževanje kot pomožnih snovi pri zdravilih za uporabo v humani medicini zaprosila za mnenje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ki je del Evropske agencije za zdravila, na podlagi členov 5(3) in 57(1)(p) Uredbe (ES) št. 726/2004 z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila.

Komisija bo mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini posredovala Evropskemu parlamentu in Svetu.

Najpozneje šest mesecev zatem, ko bo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pripravil mnenje, bo Komisija obvestila Evropski parlament in Svet o vseh potrebnih ukrepih, ki naj bi se sprejeli na podlagi tega mnenja.