Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1901/2006**

av den 12 december 2006

om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

(Text av betydelse för EES)

(EGT L 378, 27.12.2006, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1902/2006 av den 20 december 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1901/2006

av den 12 december 2006

om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([2]), och

av följande skäl:

(1) Innan ett humanläkemedel släpps ut på marknaden i en eller flera medlemsstater måste det i allmänhet ha varit föremål för omfattande studier, inbegripet prekliniska test och kliniska prövningar, för att säkerställa att läkemedlet är säkert, av hög kvalitet och effektivt för användning i målpopulationen.

(2) Sådana studier har dock inte alltid utförts för användning vid behandling av barn, och många av de läkemedel som i dag används för att behandla barnpopulationen har varken testats eller godkänts för sådan användning. Det har visat sig att det inte är tillräckligt med enbart marknadskrafterna för att stimulera ändamålsenlig forskning, utveckling och godkännande när det gäller läkemedel för barn.

(3) Till de problem som uppstått till följd av frånvaron av läkemedel som på ett lämpligt sätt har anpassats till barnpopulationen hör dels otillräckliga doseringsinstruktioner som leder till ökad risk för biverkningar, inbegripet dödsfall, dels ineffektiv behandling genom underdosering, genom att barnpopulationen inte får tillgång till terapeutiska framsteg och lämpliga formuleringar och administreringsvägar och genom att man vid behandling barn använder sig av magistrella eller officiella beredningar som kan vara av dålig kvalitet.

(4) Denna förordning syftar till att underlätta utvecklingen av och tillgängligheten till läkemedel avsedda för behandling av barn, att säkerställa att dessa läkemedel är föremål för högkvalitativ etisk forskning och på ett lämpligt sätt godkänns för användning på barnpopulationen, samt att förbättra den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i olika barnpopulationer. Dessa mål bör uppnås utan att barnpopulationen utsätts för onö-

([1]) EUT C 267, 27.10.2005, s. 1.

([2]) Europaparlamentets yttrande av den 7 september 2005 (EUT C 193 E, 17.8.2006, s. 225), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2006 (EUT C 132 E, 7.6.2006, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 1 juni 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 23 oktober 2006.

▼B

diga kliniska prövningar och utan att godkännandet av läkemedel för andra ålderspopulationer fördröjs.

(5) Samtidigt som hänsyn tas till att varje bestämmelse om läkemedel måste ha som grundläggande mål att värna om folkhälsan, måste detta mål uppnås med medel som inte hindrar den fria rörligheten för säkra läkemedel i gemenskapen. Skillnader i nationella bestämmelser i lagar och andra författningar om läkemedel har en tendens att försvåra handeln inom gemenskapen och påverkar därför direkt den inre marknadens funktion. Alla åtgärder som syftar till att främja utveckling och godkännande av läkemedel för pediatrisk användning är således berättigade för att undanröja den typen av hinder eller förhindra att de uppkommer. Artikel 95 i fördraget är därför den lämpliga rättsliga grunden.

(6) Det har visat sig nödvändigt att inrätta ett system som innefattar såväl skyldigheter som belöningar och incitament för att nå dessa mål. Den exakta utformningen av dessa skyldigheter, belöningar och incitament bör grunda sig på varje enskilt läkemedels status. Denna förordning bör tillämpas på alla läkemedel som kan komma att efterfrågas för pediatrisk användning, och därför bör dess tillämpningsområde omfatta produkter som är under utveckling och ännu inte har godkänts, godkända produkter som fortfarande omfattas av immateriella rättigheter och godkända produkter som inte längre omfattas av immateriella rättigheter.

(7) De invändningar som kan anföras mot att försök genomförs i barnpopulationen bör vägas mot de etiska invändningarna mot att läkemedel ges till en population där de inte har testats på lämpligt sätt. Det hot mot folkhälsan som det skulle innebära att använda oprövade läkemedel på barnpopulationen kan på ett säkert sätt avvärjas genom forskning om läkemedel för denna population, vilken bör kontrolleras och övervakas noggrant med hjälp av de specifika krav till skydd för barn som deltar i kliniska prövningar inom gemenskapen, som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ([1]).

(8) Det är lämpligt att inrätta en vetenskaplig kommitté, pediatriska kommittén, inom Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad ”myndigheten”, som besitter sakkunskap och kompetens när det gäller att utveckla och utvärdera alla aspekter av läkemedel avsedda att behandla barnpopulationer. Pediatriska kommittén bör omfattas av bestämmelserna om myndighetens vetenskapliga kommittéer i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 ([2]). Medlemmarna i pediatriska kommittén bör därför inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som kan påverka deras opartiskhet. De bör dessutom förbinda sig att verka för allmänintresset och arbeta på ett oberoende sätt samt årligen upprätta en rapport om sina ekonomiska intressen. Pediatriska kommittén bör ha ett förstahandsansvar för vetenskaplig utvärdering och vetenskapligt godkännande av pediatriska prövningsprogram och för systemet för undantag och uppskov i samband med dessa; den bör också spela en central roll när det gäller de olika stödåtgärder som föreskrivs i denna förordning. I sitt arbete bör pediatriska kommittén överväga om studier på barnpopulationen innebär betydande potentiella terapeutiska fördelar för de barn som deltar i studierna eller barnpopulationen i stort, och den bör ta hänsyn till att onödiga studier bör undvikas. Pediatriska kommittén bör följa befintliga gemenskapskrav, inbegripet direktiv 2001/20/EG och

([1]) EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

▼B

Internationella harmoniseringskonferensens (ICH) riktlinje E11 om utveckling av läkemedel för barn, och den bör undvika varje dröjsmål med godkännandet av läkemedel för andra populationer till följd av de krav som ställs på studier på barnpopulationen.

(9) Det bör fastställas förfaranden enligt vilka myndigheten godkänner eller ändrar ett pediatriskt prövningsprogram, som är det dokument på vilket utvecklingen och godkännandet av läkemedel för barn bör grunda sig. Det pediatriska prövningsprogrammet bör innehålla noggranna uppgifter om tidsplanen och de åtgärder som föreslås för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i barnpopulationen. Eftersom barnpopulationen i själva verket består av ett antal undergrupper, bör det i det pediatriska prövningsprogrammet anges vilka undergrupper som behöver undersökas, med vilka medel det skall göras och vid vilken tidpunkt det senast skall ske.

(10) Införandet av det pediatriska prövningsprogrammet i den rättsliga ramen för humanläkemedel syftar till att säkerställa att utvecklingen av läkemedel som eventuellt skall användas för barn blir en integrerad del av läkemedelsutvecklingen genom att den införlivas med utvecklingsprogrammet för vuxna. Pediatriska prövningsprogram bör därför lämnas in i ett så tidigt skede av produktutvecklingen, att studier hinner utföras på barnpopulationen, om så är lämpligt, innan ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in. Det bör sättas upp en tidsgräns för inlämnandet av ett pediatriskt prövningsprogram så att en tidig dialog kan ske mellan sponsorn och pediatriska kommittén. Om ett pediatriskt prövningsprogram lämnas in tidigt, tillsammans med en ansökan om uppskov enligt beskrivningen nedan, kan försenade godkännanden för andra populationer dessutom undvikas. Eftersom utvecklingen av läkemedel är en dynamisk process som är beroende av resultatet av pågående studier, bör möjlighet ges att vid behov ändra ett godkänt program.

(11) Det är nödvändigt att, när det gäller nya läkemedel och godkända läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd, ett krav införs om att det läggs fram antingen resultat av studier på barnpopulationen i enlighet med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram eller bevis på att undantag eller uppskov beviljats, när en ansökan om godkännande för försäljning eller en ansökan om en ny indikation, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg lämnas in. Det pediatriska prövningsprogrammet bör utgöra bedömningsgrunden för om detta krav har uppfyllts. Kravet bör dock inte gälla generiska läkemedel, motsvarande biologiska läkemedel och läkemedel som godkänts genom förfarandet avseende väletablerad medicinsk användning, liksom homeopatiska läkemedel och traditionella örtmediciner som godkänts genom förenklade registreringsförfaranden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]).

(12) Forskning om pediatrisk användning av läkemedel som inte är skyddade av ett patent eller tilläggsskydd bör också kunna finansieras inom ramen för gemenskapens forskningsprogram.

(13) För att säkerställa att pediatrisk forskning endast utförs i syfte att tillgodose de terapeutiska behoven hos barnpopulationen är det nödvändigt att fastställa förfaranden genom vilka myndigheten kan medge undantag från det krav som avses i skäl 11 för särskilda produkter eller för kategorier eller delar av kategorier av läkemedel, och sådana undantag bör offentliggöras av myndigheten. Eftersom det vetenskapliga och medicinska kunnandet ständigt utvecklas, bör det finnas möjlighet att göra ändringar i

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

▼B

förteckningen över undantag. Om ett undantag återkallas, bör kravet emellertid inte gälla under en viss period, så att det åtminstone finns tid att få ett pediatriskt prövningsprogram godkänt och inleda studier på barnpopulationen innan en ansökan görs om godkännande för försäljning.

(14) I vissa fall bör myndigheten skjuta upp inledandet eller slutförandet av vissa eller alla åtgärder som ingår i ett pediatriskt prövningsprogram för att säkerställa att forskning utförs endast när det är säkert och etiskt att göra det, och att kravet på forskningsuppgifter om barnpopulationen inte blockerar eller fördröjer godkännandet av läkemedel avsedda för andra populationer.

(15) Kostnadsfri vetenskaplig rådgivning bör erbjudas av myndigheten som ett incitament till sponsorer som utvecklar läkemedel för barn. För att säkerställa vetenskaplig enhetlighet bör myndigheten samordna verksamheten mellan pediatriska kommittén och den rådgivande vetenskapliga arbetsgruppen i kommittén för humanläkemedel, och ansvara för kontakterna mellan pediatriska kommittén och gemenskapens andra kommittéer och arbetsgrupper som arbetar med läkemedelsfrågor.

(16) De befintliga förfarandena för godkännande för försäljning av humanläkemedel bör inte ändras. Av det krav som avses i skäl 11 följer emellertid att de behöriga myndigheterna bör kontrollera att det godkända pediatriska prövningsprogrammet följs, och vilka undantag och uppskov som beviljats i det aktuella skedet av valideringen för ansökan om godkännande för försäljning. Bedömningen av kvalitet, säkerhet och effekt när det gäller läkemedel för barn och beviljandet av godkännanden för försäljning bör även fortsättningsvis falla inom de behöriga myndigheternas ansvarsområde. Det bör finnas möjlighet att begära ett yttrande från pediatriska kommittén om överensstämmelse och om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt vid användning på barnpopulationen.

(17) För att vårdpersonal och patienter skall få tillgång till information om säker och effektiv användning av läkemedel vid behandling av barn och, för att tillgodose kravet på öppenhet, bör uppgifter om resultaten av studier på barnpopulationen, liksom situationen när det gäller det pediatriska prövningsprogrammet, undantag och uppskov, ingå i produktinformationen. När alla delar av det pediatriska prövningsprogrammet har genomförts, bör detta anges i godkännandet för försäljning, och det bör sedan utgöra grunden för de belöningar för överensstämmelse som kan tilldelas företag.

(18) För att de läkemedel som har godkänts för användning vid behandling av barn skall kunna identifieras och förskrivas, bör det stadgas att etiketten på läkemedel som medgetts en indikation för behandling av barn skall innehålla en symbol som kommer att väljas av kommissionen på rekommendation av pediatriska kommittén.

(19) För att skapa incitament för godkända produkter som inte längre omfattas av immateriella rättigheter, är det nödvändigt att införa ett nytt slags godkännande för försäljning: ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning. Ett sådant godkännande bör beviljas genom befintliga förfaranden för godkännande för försäljning, men bör gälla specifikt för läkemedel som utvecklats uteslutande för användning vid behandling av barn. Det bör vara möjligt att i namnet på det läkemedel som beviljats ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning behålla det befintliga varumärkesnamnet på motsvarande produkt som godkänts för vuxna, så att det kan utnyttjas att varumärket redan är känt, samtidigt som man drar nytta av de uppgifter som uteslutande hänför sig till ett nytt godkännande för försäljning.

(20) En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning bör innehålla uppgifter som gäller användning av pro-

▼B

dukten i barnpopulationen och som har insamlats i enlighet med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram. Dessa uppgifter kan antingen härröra från publikationer eller från nya studier. En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning bör också kunna hänvisa till uppgifter som ingår i dokumentationen för ett läkemedel som är eller har varit godkänt inom gemenskapen. Detta syftar till att ge ett extra incitament till små och medelstora företag, inklusive tillverkare av generiska läkemedel, att utveckla icke-patentskyddade läkemedel för barn.

(21) Denna förordning bör innehålla bestämmelser som dels ger befolkningen i gemenskapen största möjliga tillgång till nya läkemedel som är testade och anpassade för pediatrisk användning, dels minimerar risken för att belöningar och incitament ges som avser hela gemenskapen utan att delar av gemenskapens barnpopulation inte kan dra nytta av att ett nytt godkänt läkemedel är tillgängligt. En ansökan om godkännande för försäljning, inklusive en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning, som innehåller resultaten från studier som utförts i enlighet med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram bör kunna omfattas av det centraliserade gemenskapsförfarande som föreskrivs i artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004.

(22) Om ett godkänt pediatriskt prövningsprogram har lett till att en pediatrisk indikation har godkänts för en produkt som redan saluförs med andra indikationer, bör innehavaren av godkännandet för försäljning åläggas att släppa ut produkten på marknaden, med beaktande av den pediatriska informationen, senast två år från det att indikationen godkändes. Detta krav bör endast gälla produkter som redan är godkända och inte läkemedel som har godkänts genom ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning.

(23) Ett frivilligt förfarande bör införas för att möjliggöra ett enda gemenskapsomfattande yttrande om ett nationellt godkänt läkemedel, när det efter ett godkänt pediatriskt prövningsprogram i ansökan om godkännande för försäljning ingår uppgifter om barnpopulationen. I detta syfte kan förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG tillämpas. Detta gör det möjligt att anta ett inom gemenskapen harmoniserat beslut om användning av läkemedlet vid behandling av barn och om införande av läkemedlet i all nationell produktinformation.

(24) Det är av största vikt att se till att metoderna för säkerhetsövervakning anpassas till de särskilda krav som följer av att säkerhetsuppgifter insamlas om barnpopulationen, inbegripet uppgifter om eventuella långtidseffekter. Effekten vid användning på barn kan också behöva studeras ytterligare efter godkännandet. Därför bör det dessutom krävas när det gäller en ansökan om godkännande för försäljning som innehåller resultat av studier som utförts i enlighet med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram, att sökanden visar hur han avser att på lång sikt följa upp eventuella biverkningar av läkemedlet och dess effekt på barn. I de fall där det finns särskild anledning till oro, bör sökanden dessutom lägga fram och tillämpa ett system för riskhantering och/eller utföra särskilda studier efter godkännandet för försäljning, som villkor för att ett godkännande för försäljning skall beviljas.

(25) Av folkhälsoskäl är det nödvändigt att säkerställa fortsatt tillgång till säkra och effektiva läkemedel som är godkända för pediatriska indikationer och som tagits fram som ett resultat av denna förordning. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning avser att dra tillbaka ett sådant läkemedel från marknaden, bör det ordnas så att barnpopulationen även fortsättningsvis kan få tillgång till det berörda läkemedlet. För att bidra till detta bör myndigheten underrättas i god tid om varje sådan avsikt och bör offentliggöra den.

▼B

(26) För produkter som omfattas av kravet på inlämnande av pediatriska uppgifter bör – om alla åtgärder som ingår i det pediatriska prövningsprogrammet har vidtagits, om produkten godkänts i alla medlemsstater och om relevanta uppgifter om resultaten av studierna ingår i produktinformationen – en belöning utges i form av en förlängning med sex månader av det tilläggsskydd som införts genom rådets förordning (EEG) nr 1768/92 ([1]). Beslut som medlemsstaternas myndigheter fattar om prissättning på läkemedelsprodukter eller om att låta läkemedlen omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet bör inte påverka beviljandet av en sådan belöning.

(27) En ansökan om en förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet i enlighet med denna förordning bör endast godtas om tilläggsskyddet har meddelats enligt förordning (EEG) nr 1768/92.

(28) Eftersom belöningen avser studier på barnpopulationen och inte för att påvisa att en produkt är säker och effektiv vid behandling av barn, bör belöningen utges även om en pediatrisk indikation inte godkänns. För att den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel för barn skall förbättras, bör relevanta uppgifter om sådan användning ingå i produktinformationen om godkända produkter.

(29) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel ([2]) skall läkemedel som klassificerats som särläkemedel beviljas ensamrätt på marknaden under tio år efter det att de har godkänts för försäljning med en indikation som avser en sällsynt sjukdom. Eftersom sådana produkter ofta inte är patentskyddade kan den belöning som består i en förlängning av tilläggsskyddet inte användas; i de fall de är patentskyddade skulle en sådan förlängning innebära ett dubbelt incitament. För särläkemedel bör därför en förlängning av tilläggsskyddet ersättas av att ensamrätten på marknaden förlängs från tio år till tolv år, om kravet på uppgifter om användning för behandling av barn uppfylls helt.

(30) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör inte utesluta att andra incitament eller belöningar används. För att försäkra sig om att det råder öppenhet om de olika åtgärder som kan vidtas på gemenskapsnivå och i medlemsstaterna, bör kommissionen upprätta en utförlig förteckning över alla tillgängliga incitament på grundval av uppgifter som tillhandahålls av medlemsstaterna. De åtgärder som fastställs i denna förordning, inbegripet godkännandet av pediatriska prövningsprogram, bör inte utgöra en grund för att erhålla andra incitament från gemenskapen till stöd för forskning, såsom finansiering av forskningsprojekt inom ramen för gemenskapens fleråriga ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration.

(31) För att öka tillgången till information om användning av läkemedel vid behandling av barn och för att undvika onödig upprepning av sådana studier på barnpopulationen som inte tillför någonting till den samlade kunskapen, bör den europeiska databas som föreskrivs i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG innehålla ett europeiskt register över kliniska prövningar av läkemedel för pediatrisk användning, som omfattar alla pågående, i förtid avslutade och slutförda pediatriska studier, både i gemenskapen och i tredjeländer. En del av de uppgifter om pediatriska kliniska prövningar som införts i databasen samt uppgifter om resultaten av alla pediatriska kliniska prövningar som lagts fram för de behöriga myndigheterna bör offentliggöras av myndigheten.

([1]) EGT L 182, 2.7.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom 2003 års anslutningsakt.
([2]) EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

▼B

(32) En förteckning över barnpopulationens terapeutiska behov bör upprättas av pediatriska kommittén efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter, och bör uppdateras regelbundet. Förteckningen bör innehålla uppgifter om befintliga läkemedel som används vid behandling av barn och belysa deras terapeutiska behov och vilka prioriteringar som bör göras inom forskning och utveckling. På så sätt bör företagen lätt kunna finna möjligheter till företagsutveckling. Pediatriska kommittén bör bättre kunna bedöma behovet av läkemedel och studier när den utvärderar utkast till pediatriska prövningsprogram, undantag och uppskov; vårdpersonal och patienter bör få tillgång till en informationskälla till stöd för sina beslut om val av läkemedel.

(33) Kliniska prövningar i barnpopulationen kan kräva särskild sakkunskap, särskilda metoder och i vissa fall särskilda faciliteter och bör utföras av forskare med lämpliga kvalifikationer. Ett nätverk som sammanlänkar befintliga nationella initiativ och gemenskapsinitiativ samt forskningscentrum för att bygga upp den nödvändiga kompetensen på gemenskapsnivå och som tar hänsyn till gemenskapsdata och data från tredjeländer skulle bidra till att underlätta samarbetet och undvika att samma studier i onödan utförs mer än en gång. Detta nätverk bör bidra till arbetet med att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet i anslutning till gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration, gynna barnpopulationen och fungera som en källa för information och sakkunskap för branschen.

(34) I fråga om vissa godkända produkter kan läkemedelsföretagen redan inneha uppgifter om säkerhet och effekt vid behandling av barn. För att förbättra den tillgängliga informationen om användning av läkemedel i barnpopulationer bör företag som innehar sådana uppgifter åläggas att lämna in dem till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där produkten är godkänd. På så sätt kan uppgifterna bedömas, och om det anses lämpligt bör de även ingå i den information om godkända produkter som riktar sig till vårdpersonal och patienter.

(35) Gemenskapsfinansiering bör tillhandahållas för att täcka alla aspekter av pediatriska kommitténs och myndighetens arbete i samband med tillämpningen av denna förordning, såsom bedömningen av pediatriska prövningsprogram, avgiftsfrihet vid vetenskaplig rådgivning och åtgärder som avser information och öppenhet, inbegripet databasen över pediatriska studier och nätverket.

(36) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([1]).

(37) Förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

(38) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att förbättra tillgängligheten till läkemedel som prövats för pediatrisk användning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, genom att det därigenom blir möjligt att dra fördel av största möjliga marknad och undvika en utspridning av de begränsade resurserna, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

([1]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

▼B

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.AVDELNING I

Inledande bestämmelser

KAPITEL 1

SYFTE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

I denna förordning fastställs bestämmelser om utveckling av humanläkemedel i syfte att tillgodose barns särskilda terapeutiska behov utan att barnpopulationen utsätts för onödiga kliniska eller andra prövningar och i överensstämmelse med direktiv 2001/20/EG.

Artikel 2

Utöver de definitioner som fastställs i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG gäller följande definitioner i denna förordning:

1. ”barnpopulationen”: den del av befolkningen som är mellan 0 (från födseln) och 18 år.

2. ”pediatriskt prövningsprogram”: ett forsknings- och utvecklingsprogram som syftar till att säkerställa att nödvändiga uppgifter erhålls för att fastställa villkoren för att ett läkemedel skall godkännas för behandling av barnpopulationen.

3. ”läkemedel som godkänts med en pediatrisk indikation”: ett läkemedel som är godkänt för användning i en del av eller hela barnpopulationen och för vilket den godkända indikationen är närmare beskriven i den sammanfattning av produktens egenskaper som sammanställts i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/83/EG.

4. ”godkännande för försäljning för pediatrisk användning”: ett godkännande för försäljning som beviljas för ett humanläkemedel som inte skyddas av ett tilläggsskydd enligt förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd, och som uteslutande omfattar terapeutiska indikationer som är relevanta för användning i barnpopulationen eller undergrupper av denna, inbegripet lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten.

KAPITEL 2

PEDIATRISKA KOMMITTÉN

Artikel 3

1. Senast den 26 juli 2007 skall en pediatrisk kommitté inrättas vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad ”myndigheten”, som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004. Pediatriska kommittén skall anses vara inrättad när de ledamöter som avses i artikel 4.1 a och b har utnämnts.

Myndigheten skall utföra sekretariatstjänster för pediatriska kommittén och tillhandahålla den tekniskt och vetenskapligt stöd.

2. Om inte annat föreskrivs i denna förordning, skall förordning (EG) nr 726/2004 tillämpas på pediatriska kommittén, inklusive bestämmelserna om medlemmarnas oberoende och opartiskhet.

3. Myndighetens verkställande direktör skall ansvara för den nödvändiga samordningen mellan pediatriska kommittén och kommittén för humanläkemedel, kommittén för särläkemedel, dessa kommittéers arbetsgrupper och andra vetenskapliga rådgivande grupper.

▼B

Myndigheten skall inrätta särskilda förfaranden för eventuella samråd dem emellan.

Artikel 4

1. Pediatriska kommittén skall bestå av följande ledamöter:

a) Fem ledamöter, med suppleanter, av kommittén för humanläkemedel, vilka utnämnts till den kommittén i enlighet med artikel 61.1 i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa fem ledamöter och deras suppleanter skall utnämnas till pediatriska kommittén av kommittén för humanläkemedel.

b) En ledamot och en suppleant som utnämns av varje medlemsstat vars nationella behöriga myndighet inte är företrädd genom de ledamöter som utnämnts av kommittén för humanläkemedel.

c) Tre ledamöter och tre suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan att lämna intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda sjukvårdspersonalen.

d) Tre ledamöter och tre suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan att lämna intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda patientorganisationerna.

Suppleanterna skall företräda och rösta för ledamöterna i deras frånvaro.

Vid tillämpning av a och b skall medlemsstaterna samarbeta under samordning av myndighetens verkställande direktör för att säkerställa att pediatriska kommitténs slutliga sammansättning, inbegripet ledamöter och suppleanter, täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för pediatriska läkemedel, och åtminstone följande områden: farmaceutisk utveckling, pediatrisk medicin, allmänläkare, pediatrisk farmaci, pediatrisk farmakologi, pediatrisk forskning, säkerhetsövervakning, etik och folkhälsa.

Vid tillämpningen av c och d skall kommissionen ta hänsyn till den sakkunskap som erbjuds av de ledamöter som utnämnts enligt a och b.

2. Pediatriska kommitténs ledamöter skall utnämnas för tre år i taget med möjlighet till förnyelse av mandatet. Vid pediatriska kommitténs möten får de låta sig biträdas av sakkunniga.

3. Pediatriska kommittén skall välja sin ordförande bland sina ledamöter för en period på tre år med möjlighet till omval en gång.

4. Ledamöternas namn och kvalifikationer skall offentliggöras av myndigheten.

Artikel 5

1. När pediatriska kommittén förbereder sina yttranden skall den eftersträva vetenskaplig enighet. Om enighet inte kan nås skall pediatriska kommittén anta ett yttrande som består av den ståndpunkt som majoriteten av ledamöterna intar. I yttrandet skall avvikande ståndpunkter med motiveringar anges. Detta yttrande skall göras tillgängligt för allmänheten i enlighet med artikel 25.5 och 25.7.

2. Pediatriska kommittén skall utarbeta en egen arbetsordning för fullgörande av sina uppdrag. Arbetsordningen skall träda i kraft efter det att ett positivt yttrande har erhållits från myndighetens styrelse och därefter från kommissionen.

3. Vid alla möten i pediatriska kommittén får kommissionens företrädare, myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare närvara.

▼B

Artikel 6

1. Pediatriska kommittén skall ha följande uppgifter:

a) Bedöma innehållet i varje pediatriskt prövningsprogram för ett läkemedel som lämnas in till den i enlighet med denna förordning och yttra sig om programmet.

b) Bedöma undantag och uppskov och yttra sig om dessa.

c) På begäran av kommittén för humanläkemedel, en behörig myndighet eller sökanden, bedöma huruvida en ansökan om godkännande för försäljning överensstämmer med det berörda godkända pediatriska prövningsprogrammet och yttra sig om detta.

d) På begäran av kommittén för humanläkemedel eller en behörig myndighet, bedöma varje uppgift som tagits fram i enlighet med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram och yttra sig om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid användning i barnpopulationen.

e) Ge råd om innehållet och formen för de uppgifter som skall insamlas för den översikt som avses i artikel 42.

f) Stödja och råda myndigheten vid upprättandet av det europeiska nätverk som avses i artikel 44.

g) Ge vetenskapligt bistånd vid utarbetandet av dokument som hänför sig till uppfyllandet av målen med denna förordning.

h) På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionen, ge råd i alla frågor som rör läkemedel för användning i barnpopulationen.

i) Upprätta en specifik förteckning över behovet av pediatriska läkemedel och uppdatera den regelbundet i enlighet med artikel 43.

j) Ge råd till myndigheten och kommissionen när det gäller meddelanden om tillgängliga arrangemang för att bedriva forskning om läkemedel för användning i barnpopulationen.

k) Lämna en rekommendation till kommissionen om den symbol som avses i artikel 32.2.

2. Vid fullgörandet av sina uppgifter skall pediatriska kommittén för varje föreslagen studie överväga om denna kan förväntas medföra betydande terapeutiska fördelar för barnpopulationen och/eller tillgodose dess terapeutiska behov. Pediatriska kommittén skall ta hänsyn till all information som den får tillgång till, inklusive yttranden, beslut eller råd från de behöriga myndigheterna i tredjeländer.

AVDELNING II

KRAV FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KAPITEL 1

Allmänna krav för godkännande

Artikel 7

1. En ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG för ett humanläkemedel som inte är godkänt i gemenskapen vid den tidpunkt då denna förordning träder i kraft skall anses vara giltig endast om den, utöver de uppgifter och handlingar som föreskrivs i artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG, innehåller något av följande:

▼B

a) Resultaten av alla utförda studier och ett noggrant angivande av alla uppgifter som insamlats i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram.

b) Ett beslut av myndigheten om undantag för produkten.

c) Ett beslut av myndigheten om undantag för kategorin enligt artikel 11.

d) Ett beslut av myndigheten om uppskov.

För led a skall myndighetens beslut genom vilket ett pediatriskt prövningsprogram godkänns även ingå i ansökan.

2. De handlingar som lämnas in i enlighet med punkt 1 skall sammantaget omfatta alla undergrupper av barnpopulationen.

Artikel 8

Om ett godkänt läkemedel skyddas antingen av ett tilläggsskydd enligt förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd, skall artikel 7 i den här förordningen tillämpas på ansökningar om godkännande för nya indikationer, inbegripet pediatriska indikationer, nya läkemedelsformer och nya administreringsvägar.

Vid tillämpning av första stycket skall de handlingar som avses i artikel 7.1 omfatta både befintliga och nya indikationer, läkemedelsformer och administreringsvägar.

Artikel 9

Artiklarna 7 och 8 skall inte tillämpas på produkter som godkänts enligt artiklarna 10, 10a, 13-16 eller 16a-16i i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 10

I samråd med medlemsstaterna, myndigheten och andra berörda parter skall kommissionen fastställa de närmare regler för format och innehåll som skall gälla för ansökningar om godkännande eller ändring av ett pediatriskt prövningsprogram och för begäran om undantag eller uppskov för att de skall anses giltiga, samt för genomförandet av den kontroll av överensstämmelsen som avses i artikel 23 och artikel 28.3.

KAPITEL 2

Undantag

Artikel 11

1. Undantag skall medges för de uppgifter som avses i artikel 7.1 a för enskilda läkemedel eller för kategorier av läkemedel om det finns belägg för något av följande:

a) Det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel kan antas vara ineffektivt eller riskfyllt för en del av eller hela barnpopulationen.

b) Den sjukdom eller det tillstånd för vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett uppträder endast i vuxenpopulationer.

c) Det enskilda läkemedlet medför inte en betydande terapeutisk fördel jämfört med befintliga behandlingar för barn.

2. Det undantag som anges i punkt 1 får medges antingen för en eller flera särskilt angivna undergrupper av barnpopulationen eller för endast

▼B

en eller flera särskilt angivna terapeutiska indikationer, eller för en kombination av dessa.

Artikel 12

Pediatriska kommittén får på eget initiativ anta ett yttrande på de grunder som anges i artikel 11.1, om att ett undantag enligt artikel 11.1 för en kategori eller en enskild produkt bör beviljas.

Så snart pediatriska kommittén antar ett yttrande skall förfarandet i artikel 25 tillämpas. För undantag som avser en kategori skall endast artikel 25.6 och 25.7 tillämpas.

Artikel 13

1. Sökanden kan på de grunder som anges i artikel 11.1 ansöka hos myndigheten om undantag för en enskild produkt.

2. Efter det att ansökan mottagits skall pediatriska kommittén utse en rapportör och inom 60 dagar anta ett yttrande om huruvida ett undantag för den enskilda produkten bör beviljas.

Antingen sökanden eller pediatriska kommittén får begära ett möte under denna period på 60 dagar.

Om så är lämpligt, får pediatriska kommittén begära att sökanden kompletterar de inlämnade uppgifterna och handlingarna. Om pediatriska kommittén utnyttjar denna möjlighet skall tidsfristen på 60 dagar upphöra att löpa fram till dess att den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

3. Så snart pediatriska kommittén antar ett yttrande skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Artikel 14

1. Myndigheten skall föra en förteckning över alla undantag. Förteckningen skall uppdateras regelbundet (minst varje år) och göras tillgänglig för allmänheten.

2. Pediatriska kommittén får när som helst anta ett yttrande om att ett undantag som beviljats bör ses över.

Om en ändring görs i fråga om ett undantag som avser en enskild produkt, skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Om en ändring görs i fråga om ett undantag som avser en kategori, skall artikel 25.6 och 25.7 tillämpas.

3. Om ett undantag som avser ett enskilt läkemedel eller en kategori av läkemedel återkallas, skall de krav som anges i artiklarna 7 och 8 inte gälla under 36 månader från det att undantaget avförts från förteckningen över undantag.

▼B

KAPITEL 3

Pediatriskt prövningsprogram

Avsnitt 1

Begäran Om Godkännande

Artikel 15

1. Den som har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.1 a eller d, artikel 8 eller artikel 30 skall utarbeta ett pediatriskt prövningsprogram och lämna in detta till myndigheten med en begäran om godkännande.

2. I det pediatriska prövningsprogrammet skall anges en tidsplan och de åtgärder som föreslås för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedlet i alla de undergrupper av barnpopulationen som kan komma i fråga. Dessutom skall det i programmet anges eventuella åtgärder för att anpassa läkemedlets formulering för att göra användningen lättare att acceptera, enklare, säkrare eller effektivare för olika undergrupper av barnpopulationen.

Artikel 16

1. Vid ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 7 och 8 eller vid ansökningar om undantag i enlighet med artiklarna 11 och 12 skall det pediatriska prövningsprogrammet eller ansökan om undantag, om inte annat är vederbörligen motiverat i enskilda fall, inlämnas tillsammans med en begäran om godkännande senast efter slutförandet av de farmakokinetiska humanstudier på vuxna som anges i del I avsnitt 5.2.3 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG, för att säkerställa att ett yttrande om användning av ifrågavarande läkemedel i barnpopulationen kan avges vid den tidpunkt då prövningen av ansökan om godkännande för försäljning eller annan ansökan sker.

2. Inom 30 dagar efter det att den begäran som avses i punkt 1 och artikel 15.1 har mottagits skall myndigheten kontrollera giltigheten av begäran och utarbeta en sammanfattande rapport till pediatriska kommittén.

3. Om så behövs, får myndigheten begära ytterligare uppgifter och handlingar från sökanden, varvid tidsfristen på 30 dagar tillfälligt skall upphöra att löpa fram till den tidpunkt då den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

Artikel 17

1. Efter det att pediatriska kommittén har mottagit ett förslag till pediatriskt prövningsprogram som är giltigt enligt bestämmelserna i artikel 15.2 skall den utse en rapportör och inom 60 dagar anta ett yttrande om huruvida de föreslagna studierna säkerställer att de uppgifter erhålls som är nödvändiga för att bestämma under vilka förutsättningar läkemedlet kan användas vid behandling av barnpopulationen eller undergrupper av denna, och huruvida de förväntade terapeutiska fördelarna motiverar de studier som föreslås. När kommittén antar sitt yttrande skall den överväga huruvida de åtgärder som föreslagits för att anpassa läkemedlets formulering för användning i olika undergrupper av barnpopulationen är lämpliga.

Inom samma period får antingen sökanden eller pediatriska kommittén begära ett möte.

2. Inom den period på 60 dagar som avses i punkt 1 får pediatriska kommittén anmoda sökanden att föreslå ändringar i programmet, varvid

▼B

den tidsfrist som avses i punkt 1 för att anta ett slutligt yttrande skall förlängas med högst 60 dagar. I sådana fall får sökanden eller pediatriska kommittén begära ytterligare ett möte under denna period. Tidsfristen skall tillfälligt upphöra att löpa fram till den tidpunkt då den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

Artikel 18

Så snart pediatriska kommittén antar ett yttrande, vare sig detta är positivt eller negativt, skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Artikel 19

Om pediatriska kommittén efter att ha granskat ett pediatriskt prövningsprogram, drar slutsatsen att artikel 11.1 a, b eller c är tillämplig på läkemedlet i fråga, skall den anta ett negativt yttrande i enlighet med artikel 17.1.

I ett sådant fall skall pediatriska kommittén anta ett yttrande där ett undantag enligt artikel 12 förordas, varefter förfarandet i artikel 25 skall tillämpas.

Avsnitt 2

Uppskov

Artikel 20

1. Samtidigt som det pediatriska prövningsprogrammet lämnas in i enlighet med artikel 16.1 kan en begäran göras om uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla de åtgärder som ingår i programmet. Ett sådant uppskov skall vara motiverat av vetenskapliga och tekniska skäl eller av folkhälsoskäl.

Under alla omständigheter skall uppskov beviljas när det är lämpligt att utföra studier på vuxna innan man inleder studier i barnpopulationen, eller när studier i barnpopulationen tar längre tid att utföra än studier på vuxna.

▼M1

2. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av att denna artikel tillämpas får kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 51.2 anta bestämmelser som avser att ändra eller komplettera icke väsentliga delar av denna förordning för att närmare fastställa grunderna för beviljande av uppskov.

▼B

Artikel 21

1. Samtidigt som pediatriska kommittén antar ett positivt yttrande i enlighet med artikel 17.1 skall den på eget initiativ eller efter en begäran som inlämnats av sökanden i enlighet med artikel 20 anta ett yttrande där den, om de villkor som närmare anges i den artikeln är uppfyllda, förordar uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla de åtgärder som ingår i det pediatriska prövningsprogrammet.

I ett yttrande där uppskov förordas skall tidsfristen för inledande eller slutförande av berörda åtgärder fastställas.

2. Så snart pediatriska kommittén antar ett yttrande där den förordar uppskov i enlighet med punkt 1 skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

▼B

Avsnitt 3

Ändring av ett pediatriskt prövningsprogram

Artikel 22

Om sökanden, efter ett beslut om godkännande av det pediatriska prövningsprogrammet, stöter på sådana svårigheter med genomförandet av programmet att det är omöjligt att genomföra det eller att det inte längre kan anses lämpligt, får sökanden föreslå ändringar hos pediatriska kommittén eller hos den begära uppskov eller undantag med noggrant angivande av grunderna för detta. Inom 60 dagar skall pediatriska kommittén granska dessa ändringar eller begäran om uppskov eller undantag och anta ett yttrande i vilket den föreslår att ändringarna eller begäran underkänns eller godkänns. Så snart pediatriska kommittén antar ett yttrande, vare sig detta är positivt eller negativt, skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Avsnitt 4

Överensstämmelse med det pediatriska prövningsprogrammet

Artikel 23

1. Den behöriga myndighet som ansvarar för att bevilja godkännande för försäljning skall kontrollera om en ansökan om godkännande för försäljning eller om en variation överensstämmer med kraven i artiklarna 7 och 8, och om en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 30 överensstämmer med det godkända pediatriska prövningsprogrammet.

Om ansökan lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 27-39 i direktiv 2001/83/EG skall kontrollen av överensstämmelse, och i förekommande fall även en begäran om ett yttrande från pediatriska kommittén i enlighet med punkt 2 b och c i denna artikel, göras av referensmedlemsstaten.

2. I följande fall kan ett yttrande begäras från pediatriska kommittén om huruvida de studier som utförts av sökanden är i överensstämmelse med det godkända pediatriska prövningsprogrammet:

a) Av sökanden, innan denne lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning eller om en variation som avses i artikel 7, 8 eller 30.

b) Av myndigheten eller av den nationella behöriga myndigheten, när giltigheten av en ansökan enligt a kontrolleras, där denna inte innehåller ett yttrande om överensstämmelse som avgetts efter en begäran enligt a.

c) Av kommittén för humanläkemedel eller den nationella behöriga myndigheten, när en ansökan enligt a utvärderas, om det finns tvivel om överensstämmelsen och om ett yttrande inte redan har avgetts efter en begäran enligt a eller b.

När det gäller led a får sökanden inte lämna in sin ansökan förrän pediatriska kommittén har antagit sitt yttrande, och en kopia av detta skall bifogas ansökan.

3. Om ett yttrande begärs från pediatriska kommittén enligt punkt 2, skall kommittén avge sitt yttrande inom 60 dagar efter det att den har mottagit begäran.

Medlemsstaterna skall beakta ett sådant yttrande.

▼B

Artikel 24

Om den behöriga myndigheten vid den vetenskapliga prövningen av en giltig ansökan om godkännande för försäljning finner att studierna inte är i överensstämmelse med det godkända pediatriska prövningsprogrammet, skall produkten inte kunna komma i fråga för de belöningar och incitament som föreskrivs i artiklarna 36, 37 och 38.

KAPITEL 4

Förfarande

Artikel 25

1. Inom tio dagar efter mottagandet av pediatriska kommitténs yttrande skall myndigheten översända detta till sökanden.

2. Inom 30 dagar efter mottagandet av pediatriska kommitténs yttrande får sökanden inkomma till myndigheten med en skriftlig, utförligt motiverad begäran om att yttrandet skall omprövas.

3. Inom 30 dagar efter mottagandet av en begäran om omprövning enligt punkt 2 skall pediatriska kommittén, efter att ha utsett en ny rapportör, avge ett nytt yttrande där det tidigare yttrandet antingen bekräftas eller ändras. Rapportören skall kunna ställa frågor direkt till sökanden. Sökanden kan även erbjuda sig att frågas ut. Rapportören skall utan dröjsmål informera pediatriska kommittén skriftligen och utförligt om kontakterna med sökanden. Yttrandet skall vara vederbörligen motiverat, och skälen till den slutsats som pediatriska kommittén har kommit fram till skall bifogas det nya yttrandet, som skall vara slutgiltigt.

4. Om sökanden inom den period på 30 dagar som avses i punkt 2 inte begär en omprövning, skall pediatriska kommitténs yttrande vara slutgiltigt.

5. Myndigheten skall anta ett beslut inom högst tio dagar efter mottagandet av pediatriska kommitténs slutgiltiga yttrande. Detta beslut skall meddelas sökanden skriftligen och åtföljas av pediatriska kommitténs slutgiltiga yttrande.

6. Om ett undantag medgetts för en kategori i enlighet med artikel 12, skall myndigheten anta ett beslut inom tio dagar efter mottagandet av det yttrande från pediatriska kommittén som avses i artikel 13.3. Pediatriska kommitténs yttrande skall bifogas beslutet.

7. Myndighetens beslut skall offentliggöras efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

KAPITEL 5

Övriga bestämmelser

Artikel 26

Fysiska eller juridiska personer som utvecklar ett läkemedel som är avsett för pediatrisk användning får, innan det pediatriska prövningsprogrammet har lämnats in och medan det genomförs, be myndigheten om råd avseende formerna för och utförandet av de olika test och studier som behövs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid användning i barnpopulationen i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004.

Därutöver får sådana fysiska eller juridiska personer be om råd om formerna för och genomförandet av säkerhetsövervakning och riskhanteringssystem enligt artikel 34.

▼B

Myndigheten skall kostnadsfritt ge råd enligt denna artikel.

AVDELNING III

FÖRFARANDEN FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 27

Om inte annat föreskrivs i denna avdelning, skall bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 eller i direktiv 2001/83/EG tillämpas på de förfaranden för godkännande för försäljning som omfattas av denna avdelning.

KAPITEL 1

Förfaranden för godkännande för försäljning vid ansökningar som omfattas av artiklarna 7 och 8

Artikel 28

1. Ansökningar kan lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004 när de avser ett godkännande för försäljning enligt artikel 7.1 i den här förordningen som omfattar en eller flera pediatriska indikationer på grundval av studier som har utförts i enlighet med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram.

När ett godkännande beviljas skall resultaten av alla dessa studier redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel, förutsatt att den behöriga myndigheten anser att informationen är till nytta för patienten, oavsett om alla pediatriska indikationer i fråga har godkänts av den behöriga myndigheten eller ej.

2. När ett godkännande för försäljning beviljas eller ändras skall varje undantag eller uppskov som har medgetts i enlighet med denna förordning redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

3. Om ansökan överensstämmer med alla åtgärder i det godkända och slutförda pediatriska prövningsprogrammet och om sammanfattningen av produktens egenskaper återspeglar resultaten av studier som utförts i enlighet med det godkända pediatriska prövningsprogrammet, skall den behöriga myndigheten i godkännandet för försäljning införa ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatriska prövningsprogrammet. Vid tillämpning av artikel 45.3 skall det också anges i uttalandet om betydande studier i det godkända pediatriska prövningsprogrammet har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 29

För läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG kan en ansökan enligt artikel 8 i denna förordning lämnas in, i enlighet med förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG, om godkännande av en ny indikation, inbegripet utvidgning av ett godkännande för användning i barnpopulationen, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg.

Ansökan skall uppfylla det krav som anges i artikel 7.1 a.

Förfarandet skall begränsas till prövningen av de särskilda avsnitt av sammanfattningen av produktens egenskaper som skall ändras.

▼B

KAPITEL 2

Godkännande för försäljning för pediatrisk användning

Artikel 30

1. Inlämnande av en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning skall på intet sätt utesluta rätten att ansöka om godkännande för försäljning med andra indikationer.

2. Till en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning skall fogas de uppgifter och handlingar som är nödvändiga för att fastställa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid behandling av barn, inklusive eventuella särskilda uppgifter som dokumenterar en lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten, i enlighet med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram.

Ansökan skall också innehålla det beslut av myndigheten genom vilket det pediatriska prövningsprogrammet i fråga godkänts.

3. Om ett läkemedel är eller har varit godkänt för försäljning i en medlemsstat eller inom gemenskapen, får de uppgifter som ingår i dokumentationen om denna produkt, om så är lämpligt, användas som referens i enlighet med artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 eller artikel 10 i direktiv 2001/83/EG i en ansökan om ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning.

4. Det läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning beviljas får behålla namnet på ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans och för vilket samma innehavare har beviljats ett godkännande för försäljning för användning vid behandling av vuxna.

Artikel 31

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 får en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004.

KAPITEL 3

Identifiering

Artikel 32

1. När ett godkännande för försäljning för en pediatrisk indikation har beviljats för ett läkemedel skall den symbol som beslutats i enlighet med punkt 2 ingå i märkningen. Symbolens innebörd skall förklaras i bipacksedeln.

2. Senast den 26 januari 2008 skall kommissionen välja en symbol efter en rekommendation från pediatriska kommittén. Kommissionen skall offentliggöra symbolen.

3. Bestämmelserna i denna artikel skall också tillämpas på läkemedel som godkänts innan denna förordning trädde i kraft och på läkemedel som godkänts efter det att denna förordning har trätt i kraft men innan symbolen har offentliggjorts, om de har godkänts för pediatriska indikationer.

I detta fall skall den symbol och den förklaring som avses i punkt 1 ingå i märkningen respektive i bipacksedeln för det berörda läkemedlet senast två år efter det att symbolen har offentliggjorts.

▼B

AVDELNING IV

KRAV EFTER ETT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 33

Om ett läkemedel godkänns för en pediatrisk indikation efter slutförandet av ett godkänt pediatriskt prövningsprogram och produkten redan har saluförts med andra indikationer, skall innehavaren av godkännandet för försäljning inom två år efter det att den pediatriska indikationen godkänts, släppa ut produkten på marknaden med den pediatriska indikationen. Dessa tidsfrister skall anges i ett register som samordnas av myndigheten och som skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 34

1. I följande fall skall sökanden ange de åtgärder som är avsedda att säkerställa uppföljningen av effekten och av eventuella biverkningar vid en pediatrisk användning av läkemedlet:

a) Ansökningar om godkännande för försäljning som inbegriper en pediatrisk indikation.

b) Ansökningar om att inbegripa en pediatrisk indikation i ett befintligt godkännande för försäljning.

c) Ansökningar om godkännande för försäljning för pediatrisk användning.

2. Om det finns särskild anledning till oro skall den behöriga myndigheten, som ett villkor för att bevilja godkännande för försäljning, kräva att ett riskhanteringssystem inrättas eller att särskilda studier utförs och lämnas in för granskning efter godkännandet för försäljning. Riskhanteringssystemet skall bestå av en rad säkerhetsövervakningsåtgärder och ingripanden som utformats för att identifiera, specificera, förebygga eller minimera riskerna som hänför sig till läkemedel och skall även omfatta en bedömning av ingripandenas effektivitet.

En bedömning av effektiviteten hos ett riskhanteringssystem och resultaten av utförda studier skall medtas i de uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter som avses i artikel 104.6 i direktiv 2001/83/EG och artikel 24.3 i förordning (EG) nr 726/2004.

Den behöriga myndigheten får dessutom begära in ytterligare rapporter i vilka effektiviteten hos system för riskminimering och resultatet av utförda studier bedöms.

3. Utöver punkterna 1 och 2 skall bestämmelserna om säkerhetsövervakning i förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG tillämpas på godkännanden för försäljning av läkemedel som innehåller en pediatrisk indikation.

4. När ett uppskov har beviljats skall innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in en årlig rapport till myndigheten med uppdaterade uppgifter om hur de pediatriska studierna framskrider i enlighet med myndighetens beslut om att godkänna det pediatriska prövningsprogrammet och bevilja uppskov.

Myndigheten skall underrätta den behöriga myndigheten om den finner att innehavaren av godkännandet för försäljning inte har följt myndighetens beslut genom vilket det pediatriska prövningsprogrammet godtogs och uppskov beviljades.

5. Myndigheten skall utarbeta riktlinjer för tillämpningen av denna artikel.

▼B

Artikel 35

Om ett läkemedel är godkänt med en pediatrisk indikation och innehavaren av godkännandet för försäljning har utnyttjat belöningarna eller incitamenten i artikel 36, 37 eller 38 och dessa skyddsperioder har löpt ut, och om innehavaren har för avsikt att upphöra att saluföra läkemedlet, skall innehavaren överföra godkännandet för försäljning eller låta en tredje part som har förklarat sig ha för avsikt att fortsätta att saluföra det berörda läkemedlet, använda den farmaceutiska, prekliniska och kliniska dokumentation som tillhandahållits om läkemedlet på grundval av artikel 10c i direktiv 2001/83/EG.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta myndigheten om sin avsikt att upphöra med saluföringen minst sex månader före upphörandet. Myndigheten skall offentliggöra detta.

AVDELNING V

BELÖNINGAR OCH INCITAMENT

Artikel 36

1. Om en ansökan enligt artikel 7 eller 8 innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram, skall innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd ha rätt till en förlängning med sex månader av den period som avses i artikel 13.1 och 13.2 i förordning (EEG) nr 1768/92.

Första stycket skall även gälla om slutförandet av det godkända pediatriska prövningsprogrammet inte leder till godkännande av en pediatrisk indikation, men resultaten av de studier som utförts redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

2. Det uttalande som enligt artikel 28.3 skall ingå i godkännandet för försäljning skall ligga till grund för tillämpningen av punkt 1 i den här artikeln.

3. Om de förfaranden som fastställs i direktiv 2001/83/EG har tillämpats, skall den förlängning av perioden med sex månader som avses i punkt 1 beviljas endast om produkten är godkänd i samtliga medlemsstater.

4. Punkterna 1, 2 och 3 skall tillämpas på produkter som är skyddade av ett tilläggsskydd i enlighet med förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd. De skall inte tillämpas på läkemedel som klassificerats som särläkemedel enligt förordning (EG) nr 141/2000.

5. Vid en ansökan enligt artikel 8 som leder till godkännande av en ny pediatrisk indikation skall punkterna 1, 2 och 3 i den här artikeln inte tillämpas om sökanden ansöker om och beviljas ett års förlängning av perioden för skydd för försäljning för det berörda läkemedlet, av det skälet att denna nya pediatriska indikation innebär betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder i enlighet med artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 eller artikel 10.1 fjärde stycket i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 37

Om en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in för ett läkemedel som klassificerats som särläkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000, och denna ansökan innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram, och om det uttalande som avses i artikel 28.3 i den här förordningen i efterhand införs i det beviljade godkännandet

▼B

för försäljning, skall den period på tio år som avses i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000 förlängas till tolv år.

Första stycket skall även gälla om slutförandet av det godkända pediatriska prövningsprogrammet inte leder till godkännande av en pediatrisk indikation, men resultaten av de studier som genomförts redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

Artikel 38

1. Om ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning beviljas i enlighet med artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004 skall de perioder för uppgiftsskydd och godkännande för försäljning som avses i artikel 14.11 i den förordningen tillämpas.

2. Om ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning beviljas i enlighet med förfarandena i direktiv 2001/83/EG, skall de perioder för uppgiftsskydd och godkännande för försäljning som avses i artikel 10.1 i det direktivet tillämpas.

Artikel 39

1. Förutom de belöningar och incitament som föreskrivs i artiklarna 36, 37 och 38 får läkemedel avsedda för pediatrisk användning vara föremål för incitament som gemenskapen eller medlemsstaterna erbjuder för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrisk användning.

2. Senast den 26 januari 2008 skall medlemsstaterna till kommissionen lämna in utförliga uppgifter om åtgärder som de har vidtagit för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrisk användning. Dessa uppgifter skall uppdateras regelbundet på kommissionens begäran.

3. Senast den 26 juli 2008 skall kommissionen göra en utförlig förteckning tillgänglig för allmänheten över alla belöningar och incitament som gemenskapen och medlemsstaterna erbjuder för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrisk användning. Denna förteckning skall uppdateras regelbundet, och uppdateringarna skall också göras tillgängliga för allmänheten.

Artikel 40

1. Medel skall anslås i gemenskapens budget för forskning om läkemedel för barnpopulationen som stöd till studier om läkemedel eller aktiva substanser som inte omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd.

2. Den gemenskapsfinansiering som avses i punkt 1 skall ske genom gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration eller andra gemenskapsinitiativ för finansiering av forskning.

AVDELNING VI

KOMMUNIKATION OCH SAMORDNING

Artikel 41

1. Den europeiska databas som inrättats genom artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall inbegripa kliniska prövningar som utförts i tredjeländer och som ingår i ett godkänt pediatriskt prövningsprogram, utöver de kliniska prövningar som avses i artiklarna 1 och 2 i det direktivet. Om sådana prövningar utförts i tredjeländer, skall de uppgifter som anges i

▼B

artikel 11 i det direktivet införas i databasen av den som myndighetens beslut om ett pediatriskt prövningsprogram riktar sig till.

Med avvikelse från bestämmelserna i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall myndigheten göra en del av den information om pediatriska kliniska prövningar som införts i den europeiska databasen tillgänglig för allmänheten.

2. Uppgifter om resultaten av alla de prövningar som avses i punkt 1 och om andra prövningar som läggs fram för de behöriga myndigheterna i enlighet med artiklarna 45 och 46 skall av myndigheten göras tillgängliga för allmänheten, oavsett om prövningen avslutats i förtid eller ej. Dessa resultat skall utan dröjsmål läggas fram för myndigheten, antingen av sponsorn för de kliniska prövningarna, av den som myndighetens beslut om ett pediatriskt prövningsprogram riktar sig till eller av innehavaren av godkännandet för försäljning.

3. Kommissionen skall, i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, utarbeta riktlinjer om arten av den information som avses i punkt 1 och som skall föras in i den europeiska databas som inrättats enligt artikel 11 i direktiv 2001/20/EG, om vilken information som skall göras tillgänglig för allmänheten enligt punkt 1, om hur resultat av kliniska prövningar skall läggas fram och göras tillgängliga för allmänheten enligt punkt 2 och om myndighetens ansvar och uppgifter i detta avseende.

Artikel 42

Medlemsstaterna skall samla in tillgängliga uppgifter om all nuvarande användning av läkemedel i barnpopulationen och skall, senast den 26 januari 2009, meddela dessa uppgifter till myndigheten.

Pediatriska kommittén skall ge vägledning om innehållet i och formatet på de uppgifter som skall samlas in senast den 26 oktober 2007.

Artikel 43

1. På grundval av den information som avses i artikel 42 och efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter, skall pediatriska kommittén upprätta en förteckning över terapeutiska behov, särskilt i syfte att fastställa prioriteringar för forskningen.

Myndigheten skall göra förteckningen tillgänglig för allmänheten tidigast den 26 januari 2009 och senast den 26 januari 2010 och skall uppdatera den regelbundet.

2. Vid upprättandet av förteckningen över terapeutiska behov skall hänsyn tas till prevalensen av sjukdomstillstånden i barnpopulationen, hur allvarliga de tillstånd som skall behandlas är, i vilken mån det finns tillgång till alternativa behandlingar för dessa tillstånd i barnpopulationen och hur lämpliga dessa behandlingar är med hänsyn bland annat till deras effekt- och biverkningsprofil, inbegripet eventuella specifikt pediatriska säkerhetsaspekter och eventuella uppgifter från studier i tredjeländer.

Artikel 44

1. Myndigheten skall, med vetenskapligt stöd från pediatriska kommittén, upprätta ett europeiskt nätverk av befintliga nationella och europeiska nätverk, forskare och centrum med specifik sakkunskap i att utföra studier i barnpopulationen.

2. Syftet med det europeiska nätverket skall bland annat vara att samordna studier som gäller pediatriska läkemedel, bygga upp den nödvändiga vetenskapliga och administrativa kompetensen på europeisk

▼B

nivå och undvika att samma studier och test på barnpopulationen i onödan utförs mer än en gång.

3. Senast den 26 januari 2008 skall myndighetens styrelse på förslag av dess verkställande direktör och efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter anta en strategi för att genomföra inrättandet av och verksamheten i det europeiska nätverket. Detta nätverk skall i förekommande fall kunna bidra till arbetet med att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet i anslutning till gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration.

Artikel 45

1. Senast den 26 januari 2008 skall alla pediatriska studier som avser produkter vilka är godkända inom gemenskapen, och som redan har slutförts vid ikraftträdandet, läggas fram av innehavaren av godkännandet för försäljning för den behöriga myndigheten för bedömning.

Den behöriga myndigheten får uppdatera sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln, och får ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta. De behöriga myndigheterna skall utbyta information om de studier som lagts fram och eventuellt om hur dessa påverkar de godkännanden för försäljning som de hänför sig till.

Myndigheten skall samordna utbytet av information.

2. Alla befintliga pediatriska studier som avses i punkt 1 och alla pediatriska studier som inletts innan denna förordning har trätt ikraft skall kunna ingå i ett pediatriskt prövningsprogram och skall beaktas av pediatriska kommittén när den bedömer ansökningar om pediatriska prövningsprogram, undantag och uppskov, och av behöriga myndigheter när dessa bedömer de ansökningar som lämnats in i enlighet med artikel 7, 8 eller 30.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av föregående punkt skall de belöningar och incitament som avses i artiklarna 36, 37 och 38 beviljas endast under förutsättning att betydande studier som ingår i ett godkänt pediatriskt prövningsprogram har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten utarbeta riktlinjer för att fastställa kriterier för bedömningen av huruvida de utförda studierna är betydande i enlighet med punkt 3.

Artikel 46

1. Varje annan studie som sponsras av en innehavare av ett godkännande för försäljning och som avser användning i barnpopulationen av ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning skall, oavsett om studien utförs i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram eller ej, läggas fram för den behöriga myndigheten senast sex månader efter det att studierna har slutförts.

2. Punkt 1 skall tillämpas oavsett om innehavaren av godkännandet för försäljning har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning för en pediatrisk indikation eller ej.

3. Den behöriga myndigheten får uppdatera sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln och får ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta.

4. De behöriga myndigheterna skall utbyta information om de studier som lagts fram för dem och eventuellt om hur de påverkar de godkännanden för försäljning som de hänför sig till.

5. Myndigheten skall samordna utbytet av information.

▼B

AVDELNING VII

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

KAPITEL 1

Allmänna bestämmelser

Avsnitt 1

Avgifter, gemenskapsfinansiering, sanktioner och rapportering

Artikel 47

1. Om en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning lämnas in i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004, skall beloppet av de nedsatta avgifterna för prövning av ansökan och bibehållande av godkännandet för försäljning fastställas i enlighet med artikel 70 i förordning (EG) nr 726/2004.

2. Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten ([1]) skall tillämpas.

3. Pediatriska kommitténs bedömningar av följande skall vara kostnadsfria:

a) Ansökningar om undantag.

b) Ansökningar om uppskov.

c) Pediatriska prövningsprogram.

d) Överensstämmelse med det godkända pediatriska prövningsprogrammet.

Artikel 48

Det bidrag från gemenskapen som föreskrivs i artikel 67 i förordning (EG) nr 726/2004 skall täcka pediatriska kommitténs arbete, inbegripet vetenskapligt stöd av sakkunniga, och myndighetens arbete, inbegripet bedömning av pediatriska prövningsprogram, vetenskaplig rådgivning och avgiftsfrihet i enlighet med den här förordningen, och skall stödja myndighetens verksamhet enligt artiklarna 41 och 44 i den här förordningen.

Artikel 49

1. Utan att det påverkar tillämpningen av protokollet om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier skall medlemsstaterna föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med den och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandena i direktiv 2001/83/EG, och de skall vidta alla åtgärder som krävs för genomförandet av dessa. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den 26 oktober 2007. De skall så snart som möjligt underrätta kommissionen om eventuella senare ändringar.

([1]) EGT L 35, 15.2.1995, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1905/2005 (EUT L 304, 23.11.2005, s. 1).

▼B

2. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om alla rättsliga förfaranden som inleds rörande överträdelser av denna förordning.

▼M1

3. På myndighetens begäran får kommissionen besluta om ekonomiska sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med denna och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004. De åtgärder som avser att ändra eller komplettera icke väsentliga delar i denna förordning som rör maximibeloppen samt villkoren och metoderna för indrivning av dessa sanktioner skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 51.2.

▼B

4. Kommissionen skall offentliggöra namnen på alla som bryter mot bestämmelserna i denna förordning eller i en genomförandeåtgärd som antagits enligt förordningen samt beloppen och skälen till att de ekonomiska sanktionerna beslutats.

Artikel 50

1. På grundval av en rapport från myndigheten, och åtminstone en gång per år, skall kommissionen offentliggöra en förteckning över de företag och de produkter som erhållit en belöning eller ett incitament enligt denna förordning och de företag som har försummat någon av de skyldigheter som de åläggs enligt denna förordning. Medlemsstaterna skall lämna dessa uppgifter till myndigheten.

2. Senast den 26 januari 2013 skall kommissionen lägga fram en allmän rapport för Europaparlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av denna förordning. Rapporten skall särskilt innehålla en utförlig förteckning över alla de läkemedel som har godkänts för pediatrisk användning sedan förordningen trädde i kraft.

3. Senast den 26 januari 2017 skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av artiklarna 36, 37 och 38. Rapporten skall innehålla en analys av den ekonomiska effekten av belöningar och incitament och dessutom en analys av denna förordnings beräknade konsekvenser för folkhälsan, så att eventuella nödvändiga ändringar kan föreslås.

4. Om tillräckliga uppgifter finns tillgängliga för att möjliggöra solida analyser, skall bestämmelserna i punkt 3 uppfyllas samtidigt som bestämmelserna i punkt 2.

Avsnitt 2

Ständig kommitté

Artikel 51

1. Kommissionen skall biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel, som inrättats enligt artikel 121 i direktiv 2001/83/EG, nedan kallad ”kommittén”.

▼M1

2. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1–4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

▼B

KAPITEL 2

Ändringar

Artikel 52

Förordning (EEG) nr 1768/92 skall ändras på följande sätt:

1. I artikel 1 skall följande definition läggas till:

”e) *ansökan om förlängning av giltighetstiden*: en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd enligt artikel 13.3 i den här förordningen och artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning (*).

(*) EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.”

2. I artikel 7 skall följande punkter läggas till:

”3. Ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras när en ansökan om tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven i artikel 8.1 d respektive artikel 8.1a är uppfyllda.

4. Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan har meddelats skall göras senast två år innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

5. Utan hinder av punkt 4, kan under de första fem åren efter ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1901/2006 en ansökan om att förlänga giltighetstiden för ett redan beviljat tilläggsskydd lämnas in senast sex månader innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.”

3. Artikel 8 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande led läggas till:

”d) Om ansökan om tilläggsskydd också omfattar en begäran om förlängning av giltighetstiden:

i) en kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatriskt prövningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr 1901/2006,

ii) vid behov, utöver den kopia av godkännandet för att saluföra produkten som avses i led b, bevis på att sökanden har godkännanden att saluföra produkten i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr 1901/2006.”

b) Följande punkter skall införas:

”1a. Om en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas, skall en ansökan om förlängning av giltighetstiden i enlighet med artikel 7.3 innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en hänvisning till den ansökan om tilläggsskydd som redan har lämnats in.

1b. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats skall innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en kopia av det tilläggsskydd som redan meddelats.”

c) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift skall betalas vid ansökan om tilläggsskydd och vid ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd.”

4. Artikel 9 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till:

▼B

”Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd skall göras till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.”

b) I punkt 2 skall följande led läggas till:

”f) I tillämpliga fall en uppgift om att ansökan också omfattar förlängning av giltighetstiden.”

c) Följande punkt skall läggas till:

”3. Punkt 2 skall tillämpas på en underrättelse om att en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats eller håller på att behandlas. Underrättelsen skall dessutom innehålla en uppgift om ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet.”

5. I artikel 10 skall följande punkt läggas till:

”6. Punkterna 1-4 skall gälla i tillämpliga delar på ansökningar om förlängning av giltighetstiden.”

6. I artikel 11 skall följande punkt läggas till:

”3. Punkterna 1 och 2 skall tillämpas på en underrättelse om att en förlängning av giltighetstiden har beviljats eller om att en ansökan om en förlängning har avslagits.”

7. I artikel 13 skall följande punkt läggas till:

”3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 skall förlängas med sex månader när artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006 skall tillämpas. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 förlängas endast en gång.”

8. Följande artikel skall införas:

”Artikel 15a

Ogiltighetsförklaring av en förlängning av giltighetstiden

1. En förlängning av giltighetstiden får ogiltigförklaras om den har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006.

2. Var och en får ansöka om ogiltighetsförklaring av en förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.”

9. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) Texten i artikel 16 skall bli punkt 1 i den artikeln.

b) Följande punkt skall läggas till:

”2. Om en förlängning av giltighetstiden ogiltigförklaras i enlighet med artikel 15a, skall detta kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.”

10. Artikel 17 skall ersättas med följande:

”Artikel 17

Överklagande

Ett beslut som har fattats i enlighet med denna förordning av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller de myndigheter som avses i artiklarna 15.2 och 15a.2 skall kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent.”

▼B

Artikel 53

I artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall följande punkt läggas till:

”4. Med avvikelse från punkt 1 skall myndigheten offentliggöra en del av den information om pediatriska kliniska prövningar som införts i den europeiska databasen i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning (*).

(*) EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.”

Artikel 54

I artikel 6 i direktiv 2001/83/EG skall punkt 1 första stycket ersättas med följande:

”1. Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om ett godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004, jämförd med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning (*).

(*) EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.”

Artikel 55

Förordning (EG) nr 726/2004 skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 56.1 skall ersättas med följande:

”1. Myndigheten skall bestå av

a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel,

b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel,

c) kommittén för särläkemedel,

d) kommittén för växtbaserade läkemedel,

e) pediatriska kommittén,

f) ett sekretariat med uppgift att tekniskt, vetenskapligt och administrativt stödja kommittéerna och svara för samordningen av deras arbete,

g) en verkställande direktör vars befogenheter fastställs i artikel 64,

h) en styrelse vars befogenheter fastställs i artiklarna 65, 66 och 67.”

2. I artikel 57.1 skall följande led läggas till:

”t) fatta beslut i enlighet med artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning (*).

(*) EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.”

3. Följande artikel skall införas:

”Artikel 73a

Mot ett beslut som fattats av myndigheten enligt förordning (EG) nr 1901/2006 får talan väckas inför Europeiska gemenskapernas domstol på de villkor som fastställs i artikel 230 i fördraget.”

▼B

KAPITEL 3

Slutbestämmelser

Artikel 56

Det krav som fastställs i artikel 7.1 skall inte gälla för giltiga ansökningar som håller på att behandlas vid tidpunkten för denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 57

1. Denna förordning träder i kraft den trettionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Artikel 7 skall tillämpas från och med den 26 juli 2008.

Artikel 8 skall tillämpas från och med den 26 januari 2009.

Artiklarna 30 och 31 skall tillämpas från och med den 26 juli 2007.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

UTTALANDE FRÅN KOMMISSIONEN

Med hänsyn till riskerna med cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen kommer kommissionen att begära att Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel utarbetar ett yttrande om användningen av dessa kategorier ämnen som hjälpämnen i humanläkemedel på grundval av artikel 5.3 och artikel 57.1 p i förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Kommissionen kommer att översända yttrandet från kommittén för humanläkemedel till Europaparlamentet och rådet.

Senast sex månader efter kommitténs formulering av yttrandet kommer kommissionen att informera Europaparlamentet och rådet om de eventuella åtgärder den avser att vidta som uppföljning till yttrandet.