

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1901/2006**

ze dne 12. prosince 2006

o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1902/2006 ze dne 20. prosince 2006	L 378	20	27.12.2006
► <u>M2</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018	L 4	24	7.1.2019



**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES)
č. 1901/2006**

ze dne 12. prosince 2006

**o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení
(EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES
a nařízení (ES) č. 726/2004**

(Text s významem pro EHP)

HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

KAPITOLA 1

Předmět a definice

Článek 1

Toto nařízení stanoví v souladu se směrnicí 2001/20/ES pravidla pro vývoj humánních léčivých přípravků za účelem uspokojení specifických léčebných potřeb pediatrické populace, aniž by pediatrická populace byla vystavována zbytečným klinickým nebo jiným hodnocením.

Článek 2

Kromě definic stanovených v článku 1 směrnice 2001/83/ES se pro účely tohoto nařízení rozumí:

1. „pediatrickou populací“ část populace, která je ve věku mezi narozením a 18 lety;
2. „plánem pediatrického výzkumu“ program výzkumu a vývoje, jehož účelem je zajistit získání nezbytných údajů stanovujících podmínky, za kterých lze léčivý přípravek registrovat k léčbě pediatrické populace;
3. „léčivým přípravkem registrovaným pro pediatrickou indikaci“ léčivý přípravek, který je registrován pro použití u části nebo celé pediatrické populace a k němuž jsou uvedeny podrobné informace o registrované indikaci v souhrnu údajů o přípravku vypracovaném v souladu s článkem 11 směrnice 2001/83/ES;
4. „registrací pro pediatrické použití“ registrace udělená pro humánní léčivý přípravek, který není chráněn dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (EHS) č. 1768/92 nebo patentem způsobilým pro udělení dodatkového ochranného osvědčení, jež zahrnuje výhradně léčebné indikace relevantní pro použití u pediatrické populace nebo u jejích podskupin, včetně příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání dotyčného přípravku.

*KAPITOLA 2**Pediatrický výbor**Článek 3*

1. Do 26. července 2007 se v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízené podle nařízení (ES) č. 726/2004 (dále jen „agentura“) zřídí Pediatrický výbor. Pediatrický výbor se považuje za zřízený, jakmile jsou jmenováni členové uvedení v čl. 4 odst. 1 písm. a) a b).

Agentura plní pro Pediatrický výbor funkci sekretariátu a poskytuje mu technickou a vědeckou podporu.

2. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, vztahuje se na Pediatrický výbor nařízení (ES) č. 726/2004, včetně ustanovení týkajících se nezávislosti a nestrannosti členů výboru.

3. Výkonný ředitel agentury zajišťuje příslušnou koordinaci mezi Pediatrickým výborem a Výborem pro humánní léčivé přípravky, Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, jejich pracovními skupinami a jakýmkoliv dalšími vědeckými poradními skupinami.

Agentura vypracuje zvláštní postupy pro případné konzultace mezi nimi.

Článek 4

1. Pediatrický výbor se skládá:

- a) z pěti členů Výboru pro humánní léčivé přípravky a jejich náhradníků, kteří jsou do uvedeného výboru jmenováni v souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004. Těchto pět členů a jejich náhradníků jmenuje do Pediatrického výboru Výbor pro humánní léčivé přípravky;
- b) z jednoho člena a jednoho náhradníka jmenovaného každým členským státem, jehož příslušný vnitrostátní orgán není zastoupen členy jmenovanými Výborem pro humánní léčivé přípravky;
- c) ze tří členů a tří náhradníků jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byli zastoupeni zdravotničtí pracovníci;
- d) ze tří členů a tří náhradníků jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byla zastoupena sdružení pacientů.

Náhradníci zastupují členy a hlasují místo nich v případě jejich nepřítomnosti.

Pro účely písmen a) a b) členské státy spolupracují za koordinace výkonného ředitele agentury, aby bylo zajištěno, že konečné složení Pediatrického výboru, včetně členů a náhradníků, pokrývá vědecké oblasti týkající se pediatrických léčivých přípravků a že zahrnuje

▼B

alespoň následující oblasti: farmaceutický vývoj, dětské lékařství, všeobecné lékařství, pediatrikou farmaceutikou, pediatrikou farmakologií, pediatrikou výzkumem, farmakovigilancí, etikou a veřejné zdraví.

Pro účely písmen c) a d) bere Komise v úvahu odborné znalosti členů jmenovaných podle písmen a) a b).

2. Členové Pediatrického výboru jsou jmenováni na dobu tří let s možností prodloužení. Na zasedáních Pediatrického výboru je mohou doprovázet odborníci.

3. Pediatrický výbor si volí z řad svých členů předsedu na období tří let s možností jednoho prodloužení.

4. Jména a kvalifikace členů agentura zveřejní.

Článek 5

1. Při přípravě svých stanovisek vynaloží Pediatrický výbor veškeré úsilí, aby bylo dosaženo vědeckého konsenzu. Pokud takového konsenzu dosáhnout nelze, přijme Pediatrický výbor stanovisko odrážející postoj většiny členů. V tomto stanovisku se uvedou odlišné postoje spolu s odůvodněními, o něž se opírají. Toto stanovisko se zpřístupní veřejnosti podle čl. 25 odst. 5 a 7.

2. Pediatrický výbor vypracuje pro provádění svých úkolů svůj jednací řád. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska od správní rady agentury a následně od Komise.

3. Na všech zasedáních Pediatrického výboru mohou být přítomni zástupci Komise, výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupci.

Článek 6

1. Pediatrický výbor má tyto úkoly:

a) posuzovat obsah veškerých plánů pediatrického výzkumu pro léčivé přípravky předložených v souladu s tímto nařízením Pediatrickému výboru a vydávat k němu stanoviska;

b) posuzovat zproštění povinnosti a odklady a vydávat k nim stanoviska;

c) na žádost Výboru pro humánní léčivé přípravky, příslušného orgánu nebo žadatele posuzovat, zda je žádost o registraci v souladu s dotyčným schváleným plánem pediatrického výzkumu, a vydávat k ní stanovisko;

d) na žádost Výboru pro humánní léčivé přípravky nebo příslušného orgánu vyhodnocovat jakékoliv údaje získané v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu a vydávat stanovisko k jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku pro použití u pediatrické populace;

▼B

- e) poskytovat poradenství týkající se obsahu a formy údajů, které mají být shromažďovány pro průzkum podle článku 42;
- f) podporovat agenturu a poskytovat jí poradenství při zřizování evropské sítě podle článku 44;
- g) poskytovat vědeckou pomoc při vypracovávání dokumentů souvisejících s plněním cílů tohoto nařízení;
- h) na žádost výkonného ředitele agentury nebo Komise poskytovat poradenství k jakékoliv otázce související s léčivými přípravky pro použití u pediatrické populace;
- i) zřídit zvláštní soupis potřebných pediatrických léčivých přípravků a pravidelně jej aktualizovat, jak je uvedeno v článku 43;
- j) poskytovat agentuře a Komisi poradenství v oblasti informování o opatřeních dostupných pro provádění výzkumu léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace;
- k) předložit Komisi doporučení v otázce symbolu uvedeného v čl. 32 odst. 2.

2. Při plnění svých úkolů Pediatrický výbor zvažuje, zda lze od navrhovaných studií očekávat významný léčebný přínos nebo uspokojení léčebných potřeb pediatrické populace. Pediatrický výbor vezme v úvahu veškeré jemu dostupné informace včetně stanovisek, rozhodnutí nebo informací poskytnutých příslušnými orgány třetích zemí.

HLAVA II

REGISTRAČNÍ POŽADAVKY

KAPITOLA I

Obecné registrační požadavky

Článek 7

1. Žádost o registraci podle článku 6 směrnice 2001/83/ES pro humánní léčivý přípravek, který není ve Společenství registrován v okamžiku vstupu tohoto nařízení v platnost, je považována za platnou pouze tehdy, obsahuje-li kromě údajů a dokumentů podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES jednu z následujících náležitostí:

- a) výsledky všech provedených studií a údaje o všech informacích shromážděných v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu;
- b) rozhodnutí agentury o udělení zproštění povinnosti pro konkrétní přípravek;
- c) rozhodnutí agentury o udělení zproštění povinnosti pro určitou skupinu v souladu s článkem 11;
- d) rozhodnutí agentury o udělení odkladu.

Pro účely písmene a) musí žádost obsahovat rovněž rozhodnutí agentury, kterým se schvaluje dotyčný plán pediatrického výzkumu.

▼B

2. Dokumenty předložené podle odstavce 1 musí v souhrnu pokrývat všechny podskupiny pediatrické populace.

Článek 8

V případě registrovaných léčivých přípravků, které jsou chráněny buď dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (EHS) č. 1768/92 nebo patentem způsobilým pro udělení dodatkového ochranného osvědčení, se na žádosti o registraci nových indikací, včetně indikací pediatrických, nových lékových forem a nových cest podání použije článek 7 tohoto nařízení.

Pro účely prvního pododstavce se dokumenty uvedené v čl. 7 odst. 1 týkají jak stávajících, tak i nových indikací, lékových forem a cest podání.

Článek 9

Články 7 a 8 se nepoužijí na přípravky registrované podle článků 10, 10a, 13 až 16 nebo 16a až 16i směrnice 2001/83/ES.

Článek 10

Po konzultaci s členskými státy, agenturou a dalšími zúčastněnými stranami vypracuje Komise podrobná pravidla týkající se formy a obsahu, jimiž se žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu a žádosti o zproštění povinnosti nebo odklady musí řídit, aby byly považovány za platné, a pravidla týkající se provádění kontroly souladu uvedené v článku 23 a v čl. 28 odst. 3.

*KAPITOLA 2***Zproštění povinnosti***Článek 11*

1. Povinnosti předložit informace podle čl. 7 odst. 1 písm. a) jsou určité léčivé přípravky nebo skupiny léčivých přípravků zproštěny, pokud existují důkazy prokazující jednu z následujících skutečností:

- a) určitý léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků jsou u části pediatrické populace nebo u celé pediatrické populace pravděpodobně neúčinné nebo nebezpečné;
- b) onemocnění nebo stav, pro které jsou dotyčný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytují pouze u dospělé populace;
- c) dotyčný léčivý přípravek nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím způsobům léčby pediatrických pacientů.

2. Zproštění povinnosti uvedené v odstavci 1 může být vydáno s odkazem na jednu nebo více určitých podskupin pediatrické populace nebo na jednu nebo více určitých léčebných indikací nebo na obojí.

▼B*Článek 12*

Pediatrický výbor může ze svého vlastního podnětu přijmout stanovisko z důvodů uvedených v čl. 11 odst. 1 v tom smyslu, že by mělo být uděleno zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek, jak je uvedeno v čl. 11 odst. 1.

Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, použije se postup stanovený v článku 25. V případě zproštění povinnosti pro určitou skupinu se použijí pouze odstavce 6 a 7 článku 25.

Článek 13

1. Žadatel může z důvodů uvedených v čl. 11 odst. 1 požádat agenturu o zproštění povinnosti pro určitý přípravek.

2. Po přijetí žádosti Pediatrický výbor jmenuje zpravodaje a do 60 dnů přijme stanovisko, zda by pro určitý přípravek mělo být uděleno zproštění povinnosti či nikoli.

Jak žadatel, tak i Pediatrický výbor může během této šedesátidenní lhůty požádat o svolání jednání.

Pediatrický výbor může žadatele případně požádat o doplnění předložených údajů a dokumentů. Využije-li Pediatrický výbor tuto možnost, pozastaví se uvedená šedesátidenní lhůta až do poskytnutí požadovaných doplňujících informací.

3. Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, použije se postup stanovený v článku 25.

Článek 14

1. Agentura vede seznam všech zproštění povinnosti. Tento seznam se pravidelně aktualizuje (alespoň jednou ročně) a je zpřístupněn veřejnosti.

2. Pediatrický výbor může kdykoliv přijmout stanovisko zasazující se o přezkoumání uděleného zproštění povinnosti.

V případě změny týkající se zproštění povinnosti pro určitý konkrétní přípravek se použije postup stanovený v článku 25.

V případě změny týkající se zproštění povinnosti pro určitou skupinu se použijí odstavce 6 a 7 článku 25.

3. Jestliže je zproštění povinnosti pro určitý léčivý přípravek nebo pro skupinu léčivých přípravků zrušeno, požadavek stanovený v člancích 7 a 8 se nebude uplatňovat po dobu 36 měsíců ode dne vyjmutí tohoto zproštění povinnosti ze seznamu.

▼B

KAPITOLA 3

Plán pediatrického výzkumu

Oddíl 1

Žádost o schválení*Článek 15*

1. Pokud je záměrem požádat o registraci v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. a) nebo d), článkem 8 nebo článkem 30, vypracuje se plán pediatrického výzkumu a předloží se agentuře se žádostí o jeho schválení.

2. Plán pediatrického výzkumu upřesní časový harmonogram a opatření navrhovaná pro posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u všech podskupin pediatrické populace, kterých se to může týkat. Kromě toho popíše veškerá opatření, kterými se složení léčivého přípravku přizpůsobí, aby bylo jeho použití pro různé podskupiny pediatrické populace přijatelnější, snazší, bezpečnější a účinnější.

Článek 16

1. V případě žádosti o registraci podle článků 7 a 8 nebo žádosti o zproštění povinnosti podle článků 11 a 12 se plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti předkládá se žádostí o schválení – kromě řádně odůvodněných případů – nejpozději po dokončení humánních farmakokinetických studií u dospělých, které jsou uvedeny v oddílu 5.2.3 části I přílohy směrnice 2001/83/ES, aby mohlo být stanovisko k použití dotyčného léčivého přípravku u pediatrické populace vydáno při posuzování žádosti o registraci nebo jiné dotyčné žádosti.

2. Do 30 dnů od přijetí žádosti uvedené v odstavci 1 a v čl. 15 odst. 1 ověří agentura platnost žádosti a připraví souhrnnou zprávu pro Pediatrický výbor.

3. Agentura může popřípadě požádat žadatele o předložení doplňujících zvláštních údajů a dokumentů; v takovém případě se uvedená třicetidenní lhůta pozastaví až do poskytnutí požadovaných doplňujících informací.

Článek 17

1. Po obdržení navrhovaného plánu pediatrického výzkumu, který je platný v souladu s čl. 15 odst. 2, jmenuje Pediatrický výbor zpravodaje a do 60 dnů přijme stanovisko k tomu, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za kterých lze dotyčný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos ospravedlňuje navrhované studie. Při přijímání tohoto stanoviska výbor zváží, zda jsou opatření navržená k přizpůsobení složení léčivého přípravku k použití u různých podskupin pediatrické populace přiměřená.

Během stejné lhůty může žadatel nebo Pediatrický výbor požádat o svolání jednání.

▼B

2. Během šedesátidenní lhůty uvedené v odstavci 1 může Pediatrický výbor požádat žadatele o navržení úprav plánu, přičemž se lhůta pro vydání konečného stanoviska uvedená v odstavci 1 prodlouží nejvýše o 60 dnů. V takových případech může žadatel nebo Pediatrický výbor během tohoto období požádat o svolání dalšího jednání. Uvedená lhůta se pozastaví až do poskytnutí požadovaných doplňujících informací.

Článek 18

Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, ať již kladné nebo záporné, použije se postup stanovený v článku 25.

Článek 19

Jestliže po posouzení plánu pediatrického výzkumu dojde Pediatrický výbor k závěru, že se na dotyčný léčivý přípravek vztahuje čl. 11 odst. 1 písm. a), b) nebo c), přijme záporné stanovisko podle čl. 17 odst. 1.

V takových případech přijme Pediatrický výbor stanovisko ve prospěch zproštění povinnosti podle článku 12, načež se použije postup stanovený v článku 25.

Oddíl 2

O d k l a d y*Článek 20*

1. Současně s předložením plánu pediatrického výzkumu podle čl. 16 odst. 1 může být podána žádost o odklad zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v dotyčném plánu. Takový odklad se zdůvodní vědeckými nebo technickými důvody nebo důvody souvisejícími s veřejným zdravím.

V každém případě se odklad udělí, pokud je vhodné před zahájením studií u pediatrické populace provést studie u dospělých nebo pokud bude provedení studií u pediatrické populace trvat déle než studie u dospělých.

▼MI

2. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku může Komise regulativním postupem s kontrolou podle čl. 51 odst. 2 přijmout ustanovení pozměňující nebo doplňující jiné než podstatné prvky tohoto nařízení s cílem dále vymezit důvody pro udělení odkladu.

▼B*Článek 21*

1. Současně s přijetím kladného stanoviska podle čl. 17 odst. 1 přijme Pediatrický výbor ze svého vlastního podnětu nebo na základě žádosti předložené žadatelem podle článku 20, pokud jsou splněny podmínky stanovené v článku 20, stanovisko ve prospěch odkladu zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu.

Stanovisko ve prospěch odkladu musí upřesnit lhůty pro zahájení nebo dokončení dotčených opatření.

▼B

2. Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko ve prospěch odkladu podle odstavce 1, použije se postup stanovený v článku 25.

Oddíl 3

Úprava plánu pediatrického výzkumu*Článek 22*

Pokud žadatel po vydání rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu čelí obtížím s jeho uskutečněním, v jejichž důsledku je plán neproveditelný nebo již není vhodný, může na základě podrobně uvedených důvodů Pediatrickému výboru navrhnout změny nebo požádat o odklad nebo zproštění povinnosti. Pediatrický výbor tyto změny nebo žádost o odklad nebo zproštění povinnosti do 60 dnů přezkoumá a přijme stanovisko, v němž navrhne jejich zamítnutí nebo přijetí. Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, ať již kladné nebo záporné, použije se postup stanovený v článku 25.

Oddíl 4

Soulad s plánem pediatrického výzkumu*Článek 23*

1. Příslušný orgán odpovědný za udělování registrace ověří, zda je žádost o registraci nebo změnu v souladu s požadavky stanovenými v článcích 7 a 8 a zda je žádost předložena podle článku 30 v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Pokud se žádost předkládá postupem podle článků 27 až 39 směrnice 2001/83/ES, ověřování souladu včetně případné žádosti o stanovisko Pediatrického výboru podle odst. 2 písm. b) a c) tohoto článku provede referenční členský stát.

2. Pediatrický výbor může být požádán o stanovisko, zda jsou studie prováděné žadatelem v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, v těchto případech:

- a) žadatelem před předložením žádosti o registraci nebo změnu podle článků 7, 8 a 30;
- b) agenturou nebo příslušným vnitrostátním orgánem při validaci žádosti uvedené v písmenu a), která neobsahuje stanovisko týkající se souladu přijaté na základě žádosti podané podle písmene a);
- c) Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo příslušným vnitrostátním orgánem při posuzování žádosti uvedené v písmenu a), pokud existují pochybnosti ohledně souladu a ještě nebylo vydáno stanovisko na základě žádosti podané podle písmen a) nebo b).

V případě písmene a) žadatel nepředloží žádost, dokud Pediatrický výbor nepřijme stanovisko, jehož kopie se přiloží k žádosti.

▼B

3. Je-li Pediatrický výbor požádán o zaujetí stanoviska podle odstavce 2, učiní tak do 60 dnů od obdržení žádosti.

Členské státy vezmou toto stanovisko v úvahu.

Článek 24

Dojde-li příslušný orgán při vědeckém posuzování platné žádosti o registraci k závěru, že studie nejsou v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, není přípravek způsobilý pro odměny a pobídky podle článků 36, 37 a 38.

*KAPITOLA 4****Postup****Článek 25*

1. Agentura předá žadateli stanovisko Pediatrického výboru do deseti dnů od jeho obdržení.

2. Do 30 dnů od obdržení stanoviska Pediatrického výboru může žadatel předložit agentuře písemnou, podrobně odůvodněnou žádost o přezkoumání stanoviska.

3. Do 30 dnů od obdržení žádosti o přezkoumání podle odstavce 2 vydá Pediatrický výbor nové stanovisko, kterým potvrdí nebo pozmění své předchozí stanovisko, k čemuž jmenuje nového zpravodaje. Zpravodaj má možnost dotázat se přímo žadatele. Žadatel může rovněž navrhnout, že chce být dotázán. Zpravodaj informuje neprodleně Pediatrický výbor písemně o podrobnostech týkajících se kontaktů s žadatelem. Stanovisko se řádně odůvodní a odůvodnění přijatého závěru se přiloží k novému stanovisku, které je konečné.

4. Pokud ve třicetidenní lhůtě uvedené v odstavci 2 žadatel nepožádá o přezkoumání, je stanovisko Pediatrického výboru konečné.

5. Agentura přijme rozhodnutí nejpozději do deseti dnů od přijetí konečného stanoviska Pediatrického výboru. Toto rozhodnutí sdělí žadateli písemně a připojí k němu konečné stanovisko Pediatrického výboru.

6. V případě zproštění povinnosti pro určitou skupinu uvedeného v článku 12 přijme agentura rozhodnutí do deseti dnů od obdržení stanoviska Pediatrického výboru, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 3. K tomuto rozhodnutí se připojí stanovisko Pediatrického výboru.

7. Rozhodnutí agentury se po vypuštění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

*KAPITOLA 5****Různá ustanovení****Článek 26*

Každá právnická nebo fyzická osoba, která vyvíjí léčivý přípravek zamýšlený pro pediatrické použití, může před předložením plánu pediatrického výzkumu a během jeho provádění požádat agenturu o poradenství týkající se návrhu a provádění různých zkoušek a hodnocení

▼B

nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u pediatrické populace podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004.

Kromě toho může tato právnická nebo fyzická osoba požádat o poradenství týkající se návrhu a provádění systémů farmakovigilance a řízení rizik podle článku 34.

Agentura poskytne poradenství podle tohoto článku bezplatně.

HLAVA III REGISTRAČNÍ POSTUPY

Článek 27

Pokud není v této hlavě stanoveno jinak, řídí se registrační postupy pro registrace, které jsou předmětem této hlavy, ustanoveními nařízení (ES) č. 726/2004 nebo směrnice 2001/83/ES.

KAPITOLA 1

Registrační postupy pro žádosti spadající do oblasti působnosti článků 7 a 8

Článek 28

1. Žádosti o registraci podle čl. 7 odst.1 tohoto nařízení, které obsahují jednu nebo více pediatrických indikací na základě studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, mohou být předkládány v souladu s postupem stanoveným v článcích 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004.

Je-li registrace udělena, uvedou se výsledky všech těchto studií v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci léčivého přípravku, pokud příslušný orgán považuje tyto informace za užitečné pro pacienta, a to bez ohledu na to, zda byly všechny dotyčné pediatrické indikace příslušným orgánem schváleny či nikoliv.

2. Je-li registrace udělena nebo pozměněna, uvedou se v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku jakákoli zproštění povinnosti nebo odklady udělené podle tohoto nařízení.

3. Jestliže je žádost v souladu se všemi opatřeními obsaženými ve schváleném a dokončeném plánu pediatrického výzkumu a jestliže souhrn údajů o přípravku odráží výsledky studií provedených v souladu s tímto schváleným plánem pediatrického výzkumu, začlení příslušný orgán do rozhodnutí o registraci prohlášení o souladu žádosti se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu. Pro účely čl. 45 odst. 3 se v tomto prohlášení rovněž uvede, zda byly významné studie obsažené ve schváleném plánu pediatrického výzkumu dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost.

▼B*Článek 29*

V případě léčivých přípravků registrovaných podle směrnice 2001/83/ES lze předložit žádost, uvedenou v článku 8 tohoto nařízení, o registraci nové indikace, včetně rozšíření registrace na použití u pediatrické populace, nové lékové formy nebo nové cesty podání, v souladu s postupem stanoveným v článcích 32, 33 a 34 směrnice 2001/83/ES.

Tato žádost musí být v souladu s požadavkem stanoveným v čl. 7 odst.1 písm. a).

Tento postup je omezen na posuzování určitých částí souhrnu údajů o přípravku, které mají být změněny.

*KAPITOLA 2**Registrace pro pediatrické použití**Článek 30*

1. Předložení žádosti o registraci pro pediatrické použití v žádném případě nevyklučuje právo požádat o registraci pro jiné indikace.

2. Žádost o registraci pro pediatrické použití se dokládá údaji a dokumenty nezbytnými k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti u pediatrické populace, včetně veškerých zvláštních údajů potřebných pro doložení příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání přípravku, v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Žádost musí rovněž obsahovat rozhodnutí agentury, kterým se schvaluje dotyčný plán pediatrického výzkumu.

3. Je-li nebo byl-li určitý léčivý přípravek registrován v některém členském státě nebo ve Společenství, může žádost o registraci pro pediatrické použití popřípadě odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k tomuto přípravku podle čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo článku 10 směrnice 2001/83/ES.

4. Léčivému přípravku, jemuž je udělena registrace pro pediatrické použití, může být ponechán název jakéhokoliv léčivého přípravku, který obsahuje stejnou účinnou látku a pro který byla stejnému držiteli udělena registrace pro použití u dospělých.

Článek 31

Aniž je dotčen čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004, je možné předložit žádost o registraci pro pediatrické použití v souladu s postupem stanoveným v článcích 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004.

▼ B*KAPITOLA 3**Identifikace**Článek 32*

1. Pokud je léčivému přípravku udělena registrace pro pediatrické použití, označí se na obalu symbolem zvoleným v souladu s odstavcem 2. Příbalová informace bude obsahovat vysvětlení významu tohoto symbolu.

2. Do 26. července 2007 zvolí Komise symbol na základě doporučení Pediatrického výboru. Tento symbol Komise zveřejní.

3. Tento článek se rovněž vztahuje na léčivé přípravky registrované před vstupem tohoto nařízení v platnost a na léčivé přípravky registrované po vstupu tohoto nařízení v platnost, avšak ještě před zveřejněním zmíněného symbolu, jestliže jsou tyto léčivé přípravky registrovány pro pediatrické použití.

V takovém případě se symbol a jeho vysvětlení podle odstavce 1 uvedou na obalu a v příbalové informaci dotyčných léčivých přípravků do dvou let od zveřejnění symbolu.

HLAVA IV

POREGISTRAČNÍ POŽADAVKY*Článek 33*

Jestliže jsou léčivé přípravky na základě dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu registrovány pro pediatrickou indikaci a jestliže již byly tyto přípravky uvedeny na trh s jinými indikacemi, uvede držitel registrace přípravek na trh se zohledněním dotyčné pediatrické indikace do dvou let ode dne registrace pediatrické indikace. Tyto lhůty se uvedou ve veřejně přístupném registru koordinovaném agenturou.

Článek 34

1. V následujících případech žadatel podrobně uvede opatření zajišťující následné sledování účinnosti a případných nežádoucích účinků léčivého přípravku při pediatrickém použití:

- a) žádosti o registraci, které zahrnují pediatrickou indikaci;
- b) žádosti o začlenění pediatrické indikace do stávající registrace;
- c) žádosti o registraci pro pediatrické použití.

2. Je-li zvláštní důvod k obavám, příslušný orgán požaduje jakožto podmínku pro udělení registrace, aby byl vytvořen systém řízení rizik nebo aby byly po uvedení na trh provedeny zvláštní studie a předloženy k přezkoumání. Systém řízení rizik zahrnuje soubor farmakovigilančních činností a opatření určených ke stanovení, posouzení, předcházení nebo minimalizaci rizik souvisejících s léčivými přípravky, včetně posuzování účinnosti takových opatření.

▼B

Posouzení účinnosti systému řízení rizik a výsledky provedených studií se zařadí do pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti uvedených v čl. 104 odst. 6 směrnice 2001/83/ES a v čl. 24 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004.

Kromě toho může příslušný orgán požadovat předložení dodatečných zpráv vyhodnocujících účinnost systému minimalizace rizik a výsledky všech takových provedených studií.

3. Kromě odstavců 1 a 2 se na registrace léčivých přípravků, které zahrnují pediatrickou indikaci, vztahují ustanovení o farmakovigilanci stanovená nařízením (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES.

4. V případě odkladu předá držitel registrace agentuře výroční zprávu obsahující aktuální informace o pokroku pediatrických studií v souladu s rozhodnutím agentury o schválení plánu pediatrického výzkumu a udělení odkladu.

Jestliže agentura zjistí, že držitel registrace nejednal v souladu s rozhodnutím agentury o schválení plánu pediatrického výzkumu a udělení odkladu, informuje o tom příslušný orgán.

5. Agentura vypracuje obecné zásady týkající se použití tohoto článku.

Článek 35

Jestliže je léčivý přípravek registrován pro pediatrickou indikaci a držitel registrace využil odměny nebo pobídky podle článků 36, 37 nebo 38, tato doba ochrany uplynula a držitel registrace má v úmyslu zastavit uvedení léčivého přípravku na trh, převede držitel registraci nebo umožní třetí osobě, která projevila zájem pokračovat v uvádění dotyčného léčivého přípravku na trh, použít farmaceutické, předklinické a klinické podklady obsažené v registrační dokumentaci léčivého přípravku na základě článku 10c směrnice 2001/83/ES.

Držitel registrace informuje agenturu o svých záměrech zastavit uvedení přípravku na trh nejpozději šest měsíců před tímto zastavením. Agentura tuto skutečnost zveřejní.

HLAVA V

ODMĚNY A POBÍDKY*Článek 36*

1. Obsahuje-li žádost podle článků 7 nebo 8 výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má držitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení doby uvedené v čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení (EHS) č. 1768/92.

První pododstavec se rovněž použije v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci pro pediatrickou

▼B

indikaci, avšak výsledky provedených studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku.

2. Pro účely použití odstavce 1 tohoto článku se do rozhodnutí o registraci začlení prohlášení uvedené v čl. 28 odst. 3.

3. Pokud byly použity postupy stanovené ve směrnici 2001/83/ES, udělí se šestiměsíční prodloužení doby podle odstavce 1 pouze v případě, že je přípravek registrován ve všech členských státech.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí na přípravky, které jsou chráněny dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (EHS) č. 1768/92 nebo patentem, který opravňuje k udělení dodatkového ochranného osvědčení. Nepoužijí se na léčivé přípravky označené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle nařízení (ES) č. 141/2000.

5. V případě použití postupu podle článku 8, který vede k registraci nové pediatrické indikace, se odstavce 1, 2 a 3 nepoužijí, pokud žadatel v souladu s čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo čl. 10 odst. 1 čtvrtým pododstavcem směrnice 2001/83/ES požádá o prodloužení doby ochrany uvádění na trh vztahující se na dotyčný léčivý přípravek o jeden rok z důvodu, že tato nová pediatrická indikace přináší významný klinický prospěch ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, a toto prodloužení získá.

Článek 37

Je-li předložena žádost o registraci léčivého přípravku označeného jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění podle nařízení (ES) č. 141/2000 a obsahuje-li tato žádost výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu a je-li do udělené registrace následně začleněno prohlášení uvedené v čl. 28 odst. 3 tohoto nařízení, prodlouží se desetiletá doba uvedená v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 141/2000 na dvanáct let.

První pododstavec se rovněž použije v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci pro pediatrickou indikaci, avšak výsledky provedených studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku.

Článek 38

1. Je-li udělena registrace pro pediatrické použití v souladu s články 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004, použijí se doby ochrany údajů a uvádění na trh stanovené v čl. 14 odst. 11 uvedeného nařízení.

2. Je-li udělena registrace pro pediatrické použití v souladu s postupy stanovenými směrnicí 2001/83/ES, použijí se doby ochrany údajů a uvádění na trh stanovené v čl. 10 odst. 1 uvedené směrnice.

Článek 39

1. Kromě odměn a pobídek stanovených v článcích 36, 37 a 38 mohou být léčivé přípravky pro pediatrické použití způsobilé pro

▼B

pobídky poskytované Společenstvím nebo členskými státy za účelem podpory výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro pediatrické použití.

2. Do 26. ledna 2008 sdělí členské státy Komisi podrobné informace týkající se opatření, která přijaly za účelem podpory výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro pediatrické použití. Tyto informace se na žádost Komise pravidelně aktualizují.

3. Do 26. července 2008 Komise zpřístupní veřejnosti podrobný seznam všech odměn a pobídek poskytovaných Společenstvím a členskými státy za účelem podpory výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro pediatrické použití. Tento seznam se pravidelně aktualizuje a aktualizace se rovněž zpřístupní veřejnosti.

Článek 40

1. Rozpočet Společenství stanoví finanční prostředky určené na výzkum léčivých přípravků pro pediatrickou populaci s cílem podporovat studie související s léčivými přípravky nebo účinnými látkami, na něž se nevztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení.

2. Finanční prostředky Společenství uvedené v odstavci 1 se poskytují prostřednictvím rámcových programů Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace nebo prostřednictvím jiných iniciativ Společenství pro financování výzkumu.

HLAVA VI

KOMUNIKACE A KOORDINACE*Článek 41*

1. Evropská databáze vytvořená na základě článku 11 směrnice 2001/20/ES zahrne kromě klinických hodnocení uvedených v člancích 1 a 2 uvedené směrnice i klinická hodnocení prováděná ve třetích zemích, která jsou obsažena ve schváleném plánu pediatrického výzkumu. V případě takovýchto klinických hodnocení prováděných ve třetích zemích vloží do databáze podrobné údaje uvedené v článku 11 uvedené směrnice subjekt, jemuž bylo určeno rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu.

Odchylně od článku 11 směrnice 2001/20/ES agentura zveřejní část informací o pediatrických klinických hodnoceních zaznamenaných v evropské databázi.

2. Podrobné údaje o výsledcích veškerých hodnocení uvedených v odstavci 1 a jakýchkoli dalších hodnocení předložených příslušným orgánům podle článků 45 a 46 agentura zveřejní, a to i v případě, že bylo hodnocení předčasně ukončeno. Tyto výsledky předloží agentuře bez prodloužení zadavatel klinického hodnocení, subjekt, jemuž bylo určeno rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu, nebo případně držitel registrace.

3. Komise po konzultaci s agenturou, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny týkající se povahy informací uvedených

▼B

v odstavci 1, které se mají zaznamenat do evropské databáze vytvořené na základě článku 11 směrnice 2001/20/ES, druhu informací, které se zpřístupní veřejnosti podle odstavce 1, způsobu předkládání výsledků klinických hodnocení a jejich zveřejňování podle odstavce 2 a souvisejících odpovědností a úkolů agentury.

Článek 42

Členské státy shromáždí dostupné údaje o všech stávajících použitích léčivých přípravků u pediatrické populace a do 26. ledna 2009 sdělí tyto údaje agentuře.

Pediatrický výbor vypracuje pokyny týkající se obsahu a formy údajů, které se mají shromáždit, do 26. října 2007.

Článek 43

1. Na základě informací uvedených v článku 42 a po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vytvoří Pediatrický výbor soupis léčebných potřeb, zejména s ohledem na stanovení priorit výzkumu.

Agentura uvedený soupis zveřejní nejdříve 26. ledna 2009 a nejpozději 26. ledna 2010 a pravidelně jej aktualizuje.

2. Při sestavování soupisu léčebných potřeb se zohlední výskyt onemocnění u pediatrické populace, závažnost daného onemocnění, dostupnost a vhodnost alternativních způsobů léčby onemocnění u pediatrické populace, včetně profilu účinnosti a nežádoucích účinků těchto způsobů léčby a veškerých otázek bezpečnosti v pediatrii a veškerých údajů vyplývajících ze studií ve třetích zemích.

Článek 44

1. Agentura zřídí s vědeckou podporou Pediatrického výboru evropskou síť ze stávajících vnitrostátních a evropských sítí, výzkumných pracovníků a středisek se zvláštním odborným zaměřením na provádění studií u pediatrické populace.

2. Cílem uvedené evropské sítě je mimo jiné koordinace studií týkajících se léčivých přípravků pro pediatrické použití, vybudování nezbytných vědeckých a správních znalostí a schopností na evropské úrovni a zamezení zbytečné duplikace studií a zkoušek u pediatrické populace.

3. Do 26. ledna 2008 přijme správní rada agentury na návrh výkonného ředitele a po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami prováděcí strategii vytvoření a fungování evropské sítě. Tato síť musí být případně slučitelná s úsilím o posílení základů evropského výzkumného prostoru v souvislosti s rámcovými programy Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace.

▼ B*Článek 45*

1. Do 26. ledna 2008 předloží držitel registrace příslušnému orgánu k posouzení veškeré pediatričké studie dokončené ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost, které se týkají přípravků registrovaných ve Společenství.

Příslušný orgán může aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a odpovídajícím způsobem může změnit registraci. Příslušné orgány si vyměňují informace týkající se předložených studií a jejich případných dopadů na dotčené registrace.

Agentura koordinuje výměnu informací.

2. Všechny stávající pediatričké studie uvedené v odstavci 1 a všechny pediatričké studie zahájené před vstupem tohoto nařízení v platnost jsou způsobilé k zařazení do plánu pediatričkého výzkumu a budou zohledněny Pediatričným výborem při posuzování žádostí o plán pediatričkého výzkumu, zproštění povinnosti a odklady a příslušnými orgány při posuzování žádostí předložených podle článků 7, 8 nebo 30.

3. Aniž je dotčen předchozí odstavce, udělí se odměny a pobídky podle článků 36, 37 a 38 pouze za předpokladu, že významné studie obsažené ve schváleném plánu pediatričkého výzkumu se dokončí po vstupu tohoto nařízení v platnost..

4. Pro účely použití odstavce 3 vypracuje Komise za konzultací s agenturou pokyny pro stanovení hodnotících kritérií významu studií.

Článek 46

1. Jakékoliv další studie zadané držitelem registrace, které se týkají používání registrovaného léčivého přípravku u pediatričké populace, se předloží příslušnému orgánu do šesti měsíců od jejich dokončení, a to bez ohledu na to, zda jsou tyto studie prováděny v souladu se schváleným plánem pediatričkého výzkumu či nikoliv.

2. Odstavec 1 se použije bez ohledu na to, zda má držitel registrace v úmyslu požádat o registraci pediatričké indikace či nikoliv.

3. Příslušný orgán může aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a odpovídajícím způsobem může změnit registraci.

4. Příslušné orgány si vyměňují informace týkající se předložených studií a jejich případných dopadů na dotčené registrace.

5. Agentura koordinuje výměnu informací.

▼BHLAVA VII
OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍKAPITOLA I
Obecná ustanovení

Oddíl 1

**Poplatky, financování společenstvím, sankce
a zprávy***Článek 47*

1. Je-li žádost o registraci pro pediatrické použití předložena v souladu s postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 726/2004, stanoví se výše snížených poplatků za posouzení žádosti a udržování registrace v souladu s článkem 70 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Použije se nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky ⁽¹⁾.

3. Pediatrický výbor posuzuje bezplatně:

- a) žádosti o zproštění povinnosti;
- b) žádosti o odklad;
- c) plány pediatrického výzkumu;
- d) soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Článek 48

Příspěvek Společenství podle článku 67 nařízení (ES) č. 726/2004 pokrývá činnost Pediatrického výboru, včetně vědecké podpory poskytované odborníky, a činnost agentury, včetně posuzování plánů pediatrického výzkumu, vědeckého poradenství a veškerých osvobození od poplatků na základě tohoto nařízení, a podporuje činnosti agentury podle článků 41 a 44 tohoto nařízení.

Článek 49

1. Aniž je dotčen Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství, stanoví každý členský stát sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení nebo prováděcích předpisů přijatých na jeho základě, pokud jde o léčivé přípravky registrované postupy stanovenými směrnicí 2001/83/ES, a přijme veškerá opatření nezbytná pro jejich provedení. Sankce musejí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy uvědomí Komisi o těchto ustanoveních do 26. října 2007. Veškeré následné změny oznámí co možná nejdříve.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1905/2005 (Úř. věst. L 304, 23.11.2005, s. 1).

▼ B

2. Členské státy okamžitě uvědomí Komisi o jakémkoliv řízení zahájeném pro porušení tohoto nařízení.

▼ M2

3. Komise může, v souvislosti s léčivými přípravky registrovanými podle postupu stanoveného v nařízení (ES) č. 726/2004, v souladu s článkem 84a tohoto nařízení uložit finanční sankce ve formě pokut nebo penále za nedodržení povinností stanovených v tomto nařízení, které jsou uvedeny v příloze II nařízení (ES) č. 726/2004.

▼ B

4. Komise zveřejní jména všech subjektů, které poruší ustanovení tohoto nařízení nebo prováděcích předpisů přijatých na jeho základě a výši uložených pokut s důvody pro jejich uložení.

Článek 50

1. Na základě zprávy agentury, a to alespoň jednou ročně, zveřejní Komise seznam společností a přípravků, které získaly některou z odměn a pobídek podle tohoto nařízení, jakož i seznam společností, které nesplnily některou z povinností stanovených v tomto nařízení. Tyto informace poskytnou agentuře členské státy.

2. Do 26. ledna 2013 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě obecnou zprávu o zkušenostech získaných na základě používání tohoto nařízení. Ta zahrne zejména podrobný seznam všech léčivých přípravků registrovaných pro pediatrické použití od vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. Do 26. ledna 2017 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o zkušenostech získaných v důsledku použití článků 36, 37 a 38. Zpráva bude obsahovat analýzu hospodářského dopadu odměn a pobídek spolu s analýzou předpokládaných důsledků tohoto nařízení pro veřejné zdraví, a to za účelem navržení případných nezbytných změn.

4. Bude-li k dispozici dostatek údajů umožňujících provedení rozsáhlých analýz, provede se ustanovení odstavce 3 zároveň s ustanoveními odstavce 2.

Oddíl 2

Stálý výbor*Článek 51*

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený článkem 121 směrnice 2001/83/ES (dále jen „výbor“).

▼ M1

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

*KAPITOLA 2**Změny**Článek 52*

Nařízení (EHS) č. 1768/92 se mění takto:

1. v článku 1 se doplňuje nová definice, která zní:

„e) „žádostí o prodloužení doby platnosti“ žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení podle čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení a článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (*).

(*) Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

2. v článku 7 se doplňují nové odstavce, které znějí:

„3. Žádost o prodloužení doby platnosti je možné podat, pokud se podává žádost o osvědčení nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena a jsou splněny příslušné požadavky čl. 8 odst. 1 písm. d) nebo čl. 8 odst. 1a.

4. Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení se podává nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti osvědčení.

5. Aniž je dotčen odstavec 4, po dobu pěti let ode dne vstupu nařízení (ES) č. 1901/2006 v platnost se žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení podává nejpozději šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení.“;

3. článek 8 se mění takto:

- a) v odstavci 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„d) zahrnuje-li žádost o osvědčení požadavek na prodloužení doby platnosti:

i) kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006;

ii) v případě potřeby kromě kopie rozhodnutí o registraci podle písmene b) doklad o udělení registrace ve všech ostatních členských státech podle čl. 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1901/2006“;

- b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„1a. Jestliže žádost o osvědčení není dosud vyřízena, uvedou se v žádosti o prodloužení doby platnosti podle čl. 7 odst. 3 podrobné údaje uvedené v odst. 1 písm. d) a odkaz na již podanou žádost o osvědčení.

1b. Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení musí obsahovat podrobné údaje uvedené v odst. 1 písm. d) a kopii již uděleného osvědčení.“;

▼B

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy mohou stanovit, že podání žádosti o osvědčení a podání žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení podléhá poplatku.“;

4. článek 9 se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení se podává u příslušného orgánu dotyčného členského státu.“;

b) v odstavci 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„f) popřípadě údaj o tom, že žádost zahrnuje žádost o prodloužení doby platnosti.“;

c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„3. K oznámení žádosti o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena, se použije odstavec 2. Toto oznámení navíc obsahuje uvedení žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení.“;

5. v článku 10 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„6. U žádosti o prodloužení doby platnosti se odstavce 1 až 4 použijí obdobně.“;

6. v článku 11 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Odstavce 1 a 2 se použijí na oznámení skutečnosti, že bylo schváleno prodloužení doby platnosti osvědčení, nebo skutečnosti, že žádost o takové prodloužení byla zamítnuta.“

7. V článku 13 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Doby stanovené v odstavcích 1 a 2 se prodlouží o šest měsíců v případě použití článku 36 nařízení (ES) č. 1901/2006. V takovém případě může být doba stanovená v odstavci 1 tohoto článku prodloužena pouze jednou.“;

8. vkládá se nový článek, který zní:

„*Článek 15a*

Zrušení prodloužení doby platnosti

1. Prodloužení doby platnosti je možné zrušit, pokud bylo uděleno v rozporu s článkem 36 nařízení (ES) č. 1901/2006.

2. Kdokoli může předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.“;

9. článek 16 se mění takto:

a) dosavadní jediný odstavec se označuje jako odstavec 1,

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„2. Pokud se prodloužení doby platnosti zruší v souladu s článkem 15a, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tuto skutečnost zveřejní.“;

▼B

10. článek 17 se nahrazuje tímto:

„Článek 17

Opravné prostředky

Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo subjektů uvedených v čl. 15 odst. 2 a čl. 15a odst. 2 vydaným podle tohoto nařízení mohou být uplatněny stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci vnitrostátních patentů.“.

Článek 53

Ve směrnici 2001/20/ES se v článku 11 doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. Odchylně od odstavce 1 agentura zveřejní část informací o pediatrických klinických hodnoceních zaznamenaných do evropské databáze v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (*)

(*) Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

Článek 54

Ve směrnici 2001/83/ES se v čl. 6 odst. 1 nahrazuje první pododstavec tímto:

„1. Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán dotyčného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (*).

(*) Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

Článek 55

Nařízení (ES) č. 726/2004 se mění takto:

1. v článku 56 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

- „1. Součástí agentury jsou:
- a) Výbor pro humánní léčivé přípravky, který je příslušný pro přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků;
 - b) Výbor pro veterinární léčivé přípravky, který je příslušný pro přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení veterinárních léčivých přípravků;
 - c) Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;
 - d) Výbor pro rostlinné léčivé přípravky;
 - e) Pediatrický výbor;
 - f) sekretariát, který poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu výborům a zajišťuje mezi nimi vhodnou koordinaci;

▼B

- g) výkonný ředitel, který plní povinnosti stanovené v článku 64;
 - h) správní rada, která plní povinnosti stanovené v člancích 65, 66 a 67.“;
2. v čl. 57 odst. 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:
- „t) přijímání rozhodnutí podle čl. 7 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (*).

(*) Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

3. vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 73a

Proti rozhodnutím přijatým agenturou podle nařízení (ES) č. 1901/2006 lze podat žalobu k Soudnímu dvoru Evropských společenství za podmínek stanovených v článku 230 Smlouvy.“.

*KAPITOLA 3****Závěrečná ustanovení****Článek 56*

Požadavek stanovený v čl. 7 odst. 1 se nevztahuje na platné žádosti, které v okamžiku vstupu tohoto nařízení v platnost ještě nejsou vyřízeny.

Článek 57

1. Toto nařízení vstupuje v platnost třicátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
 2. Článek 7 se použije od 26. července 2008.
- Článek 8 se použije od 26. ledna 2009.
- Články 30 a 31 se použijí od 26. července 2007.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B**PROHLÁŠENÍ KOMISE**

Komise z důvodů rizika představovaného karcinogenními, mutagenními a toxickými látkami pro reprodukci požádá Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky, aby na základě čl. 5 odst. 3 a čl. 57 odst. 1 písm. p) nařízení (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, vyjádřil stanovisko k používání těchto kategorií látek jako pomocných látek v léčivých přípravcích pro humánní použití.

Komise předloží stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky Parlamentu a Radě.

Komise bude ve lhůtě šesti měsíců po vyjádření stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky informovat Evropský parlament a Radu o všech opatřeních, která považuje za nezbytná pro zajištění dodržování tohoto stanoviska.