



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 29.9.2004
COM(2004) 599 τελικό

2004/0217 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση
του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ
και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

{SEC(2004) 1144}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Οι ανησυχίες για τη δημόσια υγεία και τα αίτιά τους

Ο παιδικός πληθυσμός είναι ευάλωτη ομάδα που διαφέρει από τους ενηλίκους ως προς την ανάπτυξη, τη φυσιολογία και την ψυχολογία του, γεγονός που καθιστά την έρευνα για φάρμακα που συνδέονται με την ηλικία και την ανάπτυξη ιδιαίτερα σημαντική. Αντίθετα με την κατάσταση στους ενηλίκους, άνω του 50% των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των παιδιών της Ευρώπης δεν έχουν ελεγχθεί και δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιά: η υγεία και επομένως η ποιότητα ζωής των παιδιών της Ευρώπης μπορεί να πάσχει από έλλειψη δοκιμών και αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για τη χρήση αυτή.

Αν και ενδέχεται να εκφραστούν ανησυχίες σχετικά με τη διεξαγωγή δοκιμών στον παιδικό πληθυσμό, αυτό πρέπει να αντισταθμιστεί με τα δεοντολογικά ζητήματα που συνδέονται με τη χορήγηση φαρμάκων σε ένα πληθυσμό στον οποίο δεν έχουν δοκιμαστεί και, επομένως, τα αποτελέσματά τους, θετικά ή αρνητικά, είναι άγνωστα. Για να αντιμετωπιστούν οι ανησυχίες σχετικά με τις δοκιμές σε παιδιά, η οδηγία της ΕΕ σχετικά με τις κλινικές δοκιμές¹ καθορίζει ειδικές απαιτήσεις για την προστασία των παιδιών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές στην ΕΕ.

Σχετικές πρωτοβουλίες: Κανονισμός της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα και νομοθεσία των ΗΠΑ για τα παιδιατρικά φάρμακα

Η απουσία έρευνας σχετικά με θεραπείες για σπάνιες ασθένειες οδήγησε την Επιτροπή στην πρόταση κανονισμού για τα ορφανά φάρμακα, ο οποίος εκδόθηκε το Δεκέμβριο του 1999. Ο κανονισμός αυτός αποδείχθηκε αποτελεσματικός για την ενθάρρυνση της έρευνας που οδηγεί στην άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών.

Στις ΗΠΑ θεσπίστηκε ειδική νομοθεσία για την ενθάρρυνση της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σε παιδιά, που περιέχει συνδυασμένα μέτρα κινήτρων και υποχρεώσεων τα οποία αποδείχθηκαν επιτυχή για την ενθάρρυνση της ανάπτυξης φαρμάκων για παιδιατρική χρήση.

Ψήφισμα του Συμβουλίου

Το ψήφισμα του Συμβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 2000 ζήτησε από την Επιτροπή να υποβάλει προτάσεις με τη μορφή κινήτρων, κανονιστικών μέτρων ή άλλων ενισχυτικών μέτρων όσον αφορά την κλινική έρευνα και ανάπτυξη για να εξασφαλίσει ότι τα νέα παιδιατρικά φάρμακα και τα φάρμακα που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά είναι πλήρως προσαρμοσμένα στις ειδικές ανάγκες των παιδιών.

¹ ΕΕ L 121, 1.5.2001, σ. 34.

2. ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Στόχος

Ο γενικός πολιτικός στόχος είναι η βελτίωση της υγείας των παιδιών της Ευρώπης με την αύξηση της έρευνας, της ανάπτυξης και της έγκρισης φαρμάκων για χρήση σε παιδιά.

Οι γενικοί στόχοι είναι: να αυξηθεί η ανάπτυξη φαρμάκων για χρήση σε παιδιά· να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παιδιών υποβάλλονται σε έρευνα υψηλής ποιότητας· να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία παιδιών λαμβάνουν κατάλληλη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για χρήση σε παιδιά· να βελτιωθούν οι πληροφορίες που διατίθενται για τη χρήση φαρμάκων σε παιδιά και αυτοί οι στόχοι να επιτευχθούν χωρίς την υποβολή παιδιών σε άσκοπες κλινικές δοκιμές και με πλήρη συμμόρφωση με την οδηγία της ΕΕ περί κλινικών δοκιμών.

Πεδίο εφαρμογής, νομική βάση και διαδικασία

Το προτεινόμενο σύστημα καλύπτει τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 95 της συνθήκης ΕΚ. Το άρθρο 95, που ορίζει τη διαδικασία συναπόφασης του άρθρου 251, συνιστά τη νομική βάση για την επίτευξη των στόχων που καθορίζονται στο άρθρο 14 της συνθήκης, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγεται η ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών (άρθρο 14 παράγραφος 2) και, εν προκειμένω, των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι κανονισμοί περί της παρασκευής και διανομής φαρμάκων πρέπει να αποσκοπούν βασικά στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, ο στόχος αυτός πρέπει να επιτυγχάνεται με μέσα που δεν εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητας. Μετά την έναρξη ισχύος της συνθήκης του Άμστερνταμ, όλες οι νομοθετικές διατάξεις που εκδόθηκαν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο στον τομέα αυτό εκδόθηκαν με βάση το εν λόγω άρθρο, καθώς οι διαφορές που υφίστανται μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα παρεμποδίζουν τις ενδοκοινοτικές εμπορικές συναλλαγές και, κατά συνέπεια, επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στην προώθηση της ανάπτυξης και έγκρισης φαρμάκων για παιδιατρική χρήση δικαιολογείται σε ευρωπαϊκό επίπεδο προκειμένου να αποτραπούν ή να αρθούν τα εν λόγω εμπόδια.

Επικουρικότητα και αναλογικότητα

Η πρόταση βασίζεται στην πείρα που αποκτήθηκε από το υφιστάμενο κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα στην Ευρώπη και διδάσκεται από τις απαιτήσεις και τα κίνητρα για τα παιδιατρικά φάρμακα στις ΗΠΑ και στον κανονισμό της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα. Βάσει των διαθέσιμων στοιχείων συμπεραίνεται ότι είναι απίθανο να επιλυθεί το τρέχον θέμα δημόσιας υγείας στην ΕΕ που αφορά τα φάρμακα για παιδιά εάν δεν δημιουργηθεί ειδικό νομοθετικό σύστημα.

Η κοινοτική δράση επιτρέπει την καλύτερη δυνατή χρήση των μέσων που έχουν θεσπιστεί στο φαρμακευτικό τομέα για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς. Επιπλέον, η έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για παιδιά είναι θέμα που αφορά ολόκληρη την Ευρώπη. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα αναλάβουν σημαντικό ρόλο στην υλοποίηση των στόχων της πρότασης.

Νομοθετική και διοικητική απλοποίηση

Όλα τα κύρια μέτρα της πρότασης επεκτείνουν ή ενισχύουν το υφιστάμενο πλαίσιο για την κανονιστική ρύθμιση των φαρμάκων. Η παρούσα πρόταση συμπίπτει άμεσα με πέντε υφιστάμενα κοινοτικά νομοθετικά κείμενα: την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001² που θεσπίζει το πλαίσιο για τη νομοθετική ρύθμιση των φαρμάκων· τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004³ για τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και τη δημιουργία κεντρικής διαδικασίας έκδοσης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα· την οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Απριλίου 2001 που παρέχει το πλαίσιο για τη ρύθμιση και τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην Κοινότητα· τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που θεσπίζει κοινοτικό σύστημα για το χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανά φάρμακα και κίνητρα για να ενθαρρύνει την ανάπτυξη και έγκριση τους⁴ και· τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 1992⁵ που θεσπίζει το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

Η παρούσα πρόταση κανονισμού θεσπίζει σαφές νομοθετικό πλαίσιο, ωστόσο, όπου απαιτούνται πιο λεπτομερείς διατάξεις εφαρμογής, προβλέπεται κανονισμός της Επιτροπής και προτείνεται να εκδοθούν περαιτέρω διατάξεις από την Επιτροπή ως κατευθυντήριες γραμμές κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη, τον ΕΜΕΑ και τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Συνοχή με άλλες κοινοτικές πολιτικές

Θα επιδιωχθεί συνοχή με τις δραστηριότητες στους τομείς της έρευνας και ανάπτυξης και της υγείας και προστασίας των καταναλωτών.

Διαβουλεύσεις με εξωτερικά όργανα

Πραγματοποιήθηκαν ευρείες διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με την παρούσα πρόταση. Λεπτομέρειες σχετικά με τις διαβουλεύσεις που πραγματοποιήθηκαν από την Επιτροπή περιλαμβάνονται στην εκτενή αξιολόγηση του αντικτύπου που συνοδεύει την παρούσα πρόταση.

² EE L 311, 28.11.2001, σ. 67.

³ EE L 136, 30.4.2004, σ. 1.

⁴ EE L 18, 22.1.2000, σ. 1.

⁵ EE L 182, 2.7.1992, σ. 1.

Αξιολόγηση της πρότασης: εκτενής αξιολόγηση του αντικτύπου

Η παρούσα πρόταση αποτέλεσε το θέμα εκτενούς αξιολόγησης του αντικτύπου από την Επιτροπή, η οποία επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση και βασίζεται σε στοιχεία που συγκεντρώθηκαν από ανεξάρτητη ανατεθείσα μελέτη.

3. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Παρέχεται κατωτέρω σύντομη περιγραφή των κύριων στοιχείων της πρότασης. Για πιο λεπτομερή περιγραφή σας παραπέμπουμε στο επεξηγηματικό κείμενο της Επιτροπής που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση.

Τα κύρια μέτρα που περιλαμβάνονται στην πρόταση

Η επιτροπή παιδιατρικής

Μια επιτροπή που διαθέτει εμπειρογνωμοσύνη σε όλους τους τομείς που συνδέονται με τα φάρμακα για παιδιά είναι πρωταρχικής σημασίας για την πρόταση και τη λειτουργία της. Η επιτροπή παιδιατρικής θα είναι υπεύθυνη κυρίως για την αξιολόγηση και τη συμφωνία με τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας και τις αιτήσεις για παρεκκλίσεις και αναβολές που περιγράφονται παρακάτω. Επιπλέον, μπορεί να αξιολογεί τη συμμόρφωση με προγράμματα παιδιατρικής έρευνας και να της ζητείται να αξιολογεί τα αποτελέσματα μελετών. Σε όλο της το έργο θα εξετάζει τα ενδεχομένως σημαντικά θεραπευτικά οφέλη των μελετών σε παιδιά, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης να αποφεύγονται οι άσκοπες μελέτες, θα τηρεί τις υφιστάμενες κοινοτικές απαιτήσεις και θα αποφεύγει καθυστερήσεις κατά την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς ως αποτέλεσμα των απαιτήσεων για μελέτες σε παιδιά.

Απαιτήσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά

Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα είναι το έγγραφο στο οποίο βασίζονται οι μελέτες σε παιδιά και η επιτροπή παιδιατρικής θα πρέπει να συμφωνεί με αυτό. Κατά την αξιολόγηση των προγραμμάτων αυτών η επιτροπή παιδιατρικής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη δύο γενικές αρχές: οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται μόνον όταν υπάρχει ενδεχόμενο θεραπευτικό όφελος για τα παιδιά (και αποφεύγοντας την επανάληψη μελετών) και οι απαιτήσεις για μελέτες σε παιδιά δεν πρέπει να καθυστερούν την έγκριση φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς.

Ένα βασικό μέτρο είναι η νέα απαίτηση να παρουσιάζονται τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξάγονται σύμφωνα με ολοκληρωμένο, συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας κατά την υποβολή των αιτήσεων, εκτός εάν έχει χορηγηθεί παρέκκλιση ή παράταση. Αυτή η βασική απαίτηση συμπεριλήφθηκε για να εξασφαλίσει ότι τα φάρμακα αναπτύσσονται για παιδιά βάσει των θεραπευτικών τους αναγκών. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα αποτελεί τη βάση επί της οποίας θα κρίνεται η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτή.

Παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις

Τα φάρμακα που αναπτύσσονται για ενήλικους δεν είναι όλα κατάλληλα για παιδιά ή δεν χρειάζονται όλα για τη θεραπεία παιδιών και οι άσκοπες μελέτες σε παιδιά πρέπει να αποφεύγονται. Για την αντιμετώπιση τέτοιων καταστάσεων προτείνεται ένα σύστημα παρεκκλίσεων από τις απαιτήσεις που περιγράφονται παραπάνω. Η επιτροπή παιδιατρικής θα αρχίσει τις εργασίες της αμέσως μόλις συσταθεί, σχετικά με καταλόγους παρεκκλίσεων για συγκεκριμένα φάρμακα και κατηγορίες φαρμάκων. Για τα προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στους δημοσιευμένους καταλόγους προτείνεται μια απλή διαδικασία μέσω της οποίας οι εταιρείες θα ζητούν παρεκκλίσεις.

Αναβολές στο χρονοδιάγραμμα έναρξης ή ολοκλήρωσης των μελετών σε παιδιά

Μερικές φορές οι μελέτες σε παιδιά θα είναι πιο κατάλληλες όταν υπάρχει κάποια αρχική πείρα σχετικά με τη χρήση ενός προϊόντος σε ενήλικους ή οι μελέτες σε παιδιά ενδέχεται να διαρκέσουν περισσότερο από τις μελέτες σε ενήλικους. Αυτό μπορεί να ισχύει για ολόκληρο τον παιδικό πληθυσμό ή για ένα τμήμα του μόνον. Επομένως, για να αντιμετωπιστεί η κατάσταση αυτή προτείνεται ένα σύστημα αναβολών μαζί με μια διαδικασία για τη συμφωνία της επιτροπής παιδιατρικής σχετικά με τις αναβολές αυτές.

Διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας

Οι διαδικασίες που καθορίζονται στην ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία δεν τροποποιούνται από τις προτάσεις. Οι παραπάνω απαιτήσεις απαιτούν από τις αρμόδιες αρχές να ελέγχουν τη συμμόρφωση με το συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας στο υφιστάμενο στάδιο επικύρωσης των αιτήσεων για έκδοση άδειας κυκλοφορίας. Η αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για παιδιά και η έκδοση αδειών κυκλοφορίας παραμένει καθήκον των αρμόδιων αρχών. Για να αυξηθεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων για παιδιά σε ολόκληρη την Κοινότητα, επειδή οι απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στις προτάσεις συνδέονται με κοινοτικές ανταμοιβές και για να αποφευχθεί η στρέβλωση των ελεύθερων συναλλαγών εντός της Κοινότητας, προτείνεται η αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας που περιλαμβάνει τουλάχιστον μια ένδειξη για παιδιατρική χρήση βάσει των αποτελεσμάτων ενός συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας να έχει πρόσβαση στην κεντρική κοινοτική διαδικασία.

Η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση (Paediatric Use Marketing Authorisation – PUMA)

Για την καθιέρωση μέσου παροχής κινήτρων για φάρμακα που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προτείνεται ένα νέο είδος άδειας κυκλοφορίας, η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση. Η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα χρησιμοποιεί τις υφιστάμενες διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, αλλά αφορά ειδικά τα φάρμακα που αναπτύσσονται αποκλειστικά για χρήση σε παιδιά.

Η ονομασία του φαρμάκου που λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να χρησιμοποιεί την υπάρχουσα εμπορική ονομασία του αντίστοιχου προϊόντος που είναι εγκεκριμένο για ενήλικους, αλλά οι ονομασίες των προϊόντων όλων των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα περιλαμβάνουν ως εκθέτη το λατινικό γράμμα «P» για να διευκολύνεται η αναγνώριση και η συνταγογράφηση. Επομένως, οι φαρμακευτικές εταιρείες θα μπορούν να αξιοποιούν την αναγνώριση της υπάρχουσας εμπορικής ονομασίας και ταυτόχρονα να επωφελούνται από την προστασία των δεδομένων που συνδέεται με τη νέα άδεια κυκλοφορίας. Η προστασία των δεδομένων που συνδέεται με την άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να αποδειχθεί πιο πολύτιμη υπό το φως της πρόσφατης νομολογίας του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου σχετικά με την ερμηνεία των κανόνων προστασίας δεδομένων⁶.

Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα απαιτεί την υποβολή των απαραίτητων στοιχείων που τεκμηριώνουν την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα συγκεκριμένα στα παιδιά, τα οποία έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Ωστόσο, η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να αναφέρεται σε στοιχεία που περιλαμβάνονται στο φάκελο του φαρμάκου το οποίο διαθέτει ή διέθετε άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα.

Παράταση της διάρκειας του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας

Για τα νέα φάρμακα και για τα προϊόντα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, εάν τηρούνται όλα τα μέτρα που περιλαμβάνονται στο συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, εάν το προϊόν είναι εγκεκριμένο σε όλα τα κράτη μέλη και εάν οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τα αποτελέσματα μελετών περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, χορηγείται εξάμηνη παράταση στο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Αυτό γίνεται με τον εξής μηχανισμό: η άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει δήλωση σχετικά με την τήρηση των μέτρων αυτών. Στη συνέχεια, οι εταιρείες μπορούν να υποβάλλουν την άδεια κυκλοφορίας στα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα οποία χορηγούν την παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Η ανάγκη για άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη έχει σκοπό να εμποδίσει την κοινοτική ανταμοιβή χωρίς κοινοτικά οφέλη για την υγεία των παιδιών. Επειδή αυτό που ανταμείβεται είναι η διεξαγωγή μελετών σε παιδιά και όχι η απόδειξη της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος στα παιδιά, η ανταμοιβή θα παρέχεται ακόμα και όταν δεν χορηγείται η ένδειξη για παιδιατρική χρήση. Ωστόσο, οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τη χρήση στον παιδικό πληθυσμό θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του εγκεκριμένου προϊόντος.

⁶ Υπόθεση C-106/01, Novartis Pharmaceuticals UK, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, η οποία δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα.

Παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας για τα ορφανά φάρμακα

Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ορφανά φάρμακα, τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά κερδίζουν δέκα έτη εμπορικής αποκλειστικότητας κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας για «ορφανή ένδειξη». Καθώς τα προϊόντα αυτά συχνά δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ανταμοιβή η επέκταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ενώ όταν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η επέκταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας θα παρείχε διπλό κίνητρο. Επομένως, προτείνεται η παράταση της δεκαετούς περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας των ορφανών φαρμάκων σε 12 έτη, εάν πληρούνται πλήρως οι απαιτήσεις για δεδομένα σχετικά με τη χρήση σε παιδιά.

Πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας: Φαρμακολογική έρευνα για τα παιδιά της Ευρώπης (Medicines Investigation for the Children of Europe – MICE)

Ένα επιπλέον μέσο για την προώθηση της ποιοτικής και δεοντολογικής έρευνας που μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη και την έγκριση φαρμάκων για παιδιά θα έπρεπε να είναι η χρηματοδότηση μελετών σχετικά με την παιδιατρική χρήση φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Η Επιτροπή σκοπεύει να διερευνήσει τη δυνατότητα θέσπισης προγράμματος παιδιατρικής έρευνας: Φαρμακολογική έρευνα για τα παιδιά της Ευρώπης, λαμβάνοντας υπόψη τα τρέχοντα κοινοτικά προγράμματα.

Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων για παιδιά

Ένας από τους στόχους της παρούσας πρότασης είναι να αυξήσει τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων για παιδιά. Με την αύξηση των διαθέσιμων πληροφοριών μπορεί να αυξηθεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων για παιδιά, προωθώντας έτσι τη δημόσια υγεία. Επιπλέον, η διαθεσιμότητα των πληροφοριών αυτών θα βοηθήσει στην αποφυγή της επανάληψης των μελετών σε παιδιά και της διεξαγωγής άσκοπων μελετών σε παιδιά.

Η οδηγία περί κλινικών δοκιμών θεσπίζει τη δημιουργία κοινοτικής βάσης δεδομένων κλινικών δοκιμών (EudraCT). Προτείνεται να ενταχθεί σε αυτή τη βάση δεδομένων μια πηγή πληροφοριών σχετικά με όλες τις εν εξελίξει και τις ολοκληρωμένες παιδιατρικές μελέτες που διεξάγονται τόσο στην Κοινότητα όσο και σε τρίτες χώρες.

Επιπλέον, βάσει μελέτης σχετικά με την τρέχουσα χρήση των φαρμάκων στην Ευρώπη, θα καταρτιστεί κατάλογος των θεραπευτικών αναγκών των παιδιών από την επιτροπή παιδιατρικής.

Προτείνεται επίσης να δημιουργηθεί ένα κοινοτικό δίκτυο που θα συνδέει τα εθνικά δίκτυα και τα κέντρα κλινικών δοκιμών για να δημιουργηθεί η αναγκαία εμπειρογνομοσύνη σε ευρωπαϊκό επίπεδο και να διευκολύνεται η διεξαγωγή μελετών, να αυξηθεί η συνεργασία και να αποφεύγεται ο διπλασιασμός των μελετών.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν ήδη πραγματοποιήσει κλινικές δοκιμές σε παιδιά. Ωστόσο, συχνά, τα αποτελέσματα των μελετών αυτών δεν υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές και δεν οδηγούν στην επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος. Για την αντιμετώπιση του θέματος αυτού προτείνεται οι μελέτες που ολοκληρώνονται πριν από τη θέσπιση της παρούσας προτεινόμενης νομοθεσίας να μην είναι επιλέξιμες για τις ανταμοιβές και τα κίνητρα που προτείνονται για την ΕΕ. Ωστόσο, θα λαμβάνονται υπόψη για τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στις προτάσεις και οι εταιρείες θα υποχρεούνται να υποβάλλουν τις μελέτες στις αρμόδιες αρχές όταν θεσπιστεί η παρούσα προτεινόμενη νομοθεσία.

Άλλα μέτρα

Ο ΕΜΕΑ θα διαχειρίζεται τη διεπαφή μεταξύ της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, της ομάδας εργασίας επιστημονικών συμβουλών της και άλλων κοινοτικών επιτροπών και ομάδων εργασίας σχετικά με φάρμακα καθώς και της επιτροπής παιδιατρικής. Επιπλέον, προτείνονται δωρεάν επιστημονικές συμβουλές από τον ΕΜΕΑ προς τους αναδόχους που αναπτύσσουν φάρμακα για παιδιά.

Οι υποβληθείσες προτάσεις θα απαιτήσουν την ανάληψη δράσης από τις αρμόδιες αρχές και ιδίως από τον ΕΜΕΑ. Προτείνεται να αυξηθεί η κοινοτική επιχορήγηση προς τον ΕΜΕΑ λαμβανομένων υπόψη των νέων καθηκόντων του. Η παρούσα πρόταση συνοδεύεται από δημοσιονομικό δελτίο.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση
του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ
και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών³,

Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης⁴,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Πριν διατεθεί στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, συνήθως πρέπει να έχει υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες, που περιλαμβάνουν προκλινικές και κλινικές δοκιμές για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια, η υψηλή ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του στον πληθυσμό στόχο.
- (2) Οι μελέτες αυτές μπορεί να μην έγιναν για χρήση σε παιδιά και πολλά από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σήμερα για τη θεραπεία παιδιών δεν έχουν μελετηθεί ή λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη χρήση αυτή. Οι δυνάμεις της αγοράς και μόνο αποδείχθηκαν ανεπαρκείς για να ενθαρρύνουν την επαρκή έρευνα, ανάπτυξη και έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για παιδιά.

¹ ΕΕ C [...], [...], σ. [...].

² ΕΕ C [...], [...], σ. [...].

³ ΕΕ C [...], [...], σ. [...].

⁴ ΕΕ C [...], [...], σ. [...].

- (3) Στα προβλήματα που προκύπτουν από την απουσία φαρμάκων κατάλληλα προσαρμοσμένων για παιδιά συγκαταλέγονται οι ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία με αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο για παρενέργειες που περιλαμβάνουν το θάνατο, η αναποτελεσματική αγωγή λόγω ανεπαρκούς δόσης, η μη πρόσβαση των παιδιών σε εξελιγμένες θεραπείες καθώς και η χρήση γαληνικών σκευασμάτων για τη θεραπεία των παιδιών που μπορεί να είναι χαμηλής ποιότητας.
- (4) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να αυξήσει την ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά, να εξασφαλίσει ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των παιδιών υποβάλλονται σε υψηλής ποιότητας δεοντολογική έρευνα και έχουν λάβει ειδική άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιά και να βελτιώσει τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων σε διάφορους παιδικούς πληθυσμούς. Οι στόχοι αυτοί πρέπει να επιτευχθούν χωρίς κάποια παιδιά να υποβληθούν σε άσκοπες κλινικές δοκιμές και χωρίς να καθυστερήσει η έκδοση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς.
- (5) Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι κανονισμοί περί φαρμάκων πρέπει να αποσκοπούν βασικά στην διασφάλιση της δημόσιας υγείας, ο στόχος αυτός πρέπει να επιτυγχάνεται με μέσα που δεν εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητας. Οι διαφορές που υφίστανται μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα τείνουν να παρεμποδίζουν τις ενδοκοινοτικές εμπορικές συναλλαγές και, κατά συνέπεια, επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Επομένως, κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στην προώθηση της ανάπτυξης και έγκρισης φαρμάκων για παιδιατρική χρήση είναι δικαιολογημένη προκειμένου να αποτραπούν ή να αρθούν τα συγκεκριμένα εμπόδια. Κατά συνέπεια, το άρθρο 95 της Συνθήκης είναι η κατάλληλη νομική βάση.
- (6) Η καθιέρωση ενός συστήματος τόσο υποχρεώσεων όσο και ανταμοιβών και κινήτρων αποδείχθηκε απαραίτητη για την επίτευξη των στόχων αυτών. Η ακριβής φύση των υποχρεώσεων και ανταμοιβών και κινήτρων πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ιδιότητα του εκάστοτε συγκεκριμένου φαρμάκου. Ο κανονισμός πρέπει να εφαρμόζεται σε όλα τα φάρμακα που χορηγούνται σε παιδιά και επομένως το πεδίο εφαρμογής του πρέπει να καλύπτει αναπτυσσόμενα προϊόντα που δεν έχουν λάβει ακόμα άδεια κυκλοφορίας, προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας και καλύπτονται ακόμα από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και προϊόντα με άδεια κυκλοφορίας που δεν καλύπτονται πια από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.
- (7) Οι ενδεχόμενες ανησυχίες σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε παιδιά πρέπει να αντισταθμίζονται από τις δεοντολογικές ανησυχίες που αφορούν τη χορήγηση φαρμάκων σε ένα πληθυσμό στον οποίο δεν έχουν δοκιμαστεί. Ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία από τη χρήση μη δοκιμασμένων φαρμάκων σε παιδιά μπορεί να αντιμετωπιστεί με ασφάλεια με τη μελέτη των φαρμάκων για παιδιά, η οποία πρέπει να ελέγχεται και να παρακολουθείται προσεκτικά μέσω των ειδικών απαιτήσεων για την προστασία των παιδιών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές στην Κοινότητα που καθορίζονται στην οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορά την

εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο⁵.

- (8) Ενδείκνυται η δημιουργία μιας επιστημονικής επιτροπής, της επιτροπής παιδιατρικής, εντός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (εφεξής «ο Οργανισμός») με εμπειρογνομosύνη και αρμοδιότητα στην ανάπτυξη και αξιολόγηση όλων των πτυχών φαρμάκων για τη θεραπεία παιδικών πληθυσμών. Η επιτροπή παιδιατρικής πρέπει να είναι κυρίως αρμόδια για την αξιολόγηση και συμφωνία των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και για το σύστημα εξαιρέσεων και παρατάσεων τους καθώς και να διαδραματίζει κεντρικό ρόλο όσον αφορά τα διάφορα μέτρα στήριξης που περιέχονται στον κανονισμό. Σε όλο της το έργο η επιτροπή παιδιατρικής πρέπει να εξετάζει το πιθανό σημαντικό θεραπευτικό όφελος των μελετών σε παιδιά, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης να αποφεύγονται οι άσκοπες μελέτες, πρέπει να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες κοινοτικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2001/20/EK, καθώς και με την κατευθυντήρια γραμμή E11 της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση (ICH) σχετικά με την ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά και να αποφεύγει οποιαδήποτε καθυστέρηση στην έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς, ως αποτέλεσμα της απαίτησης να διενεργούνται μελέτες σε παιδιά.
- (9) Πρέπει να καθοριστούν διαδικασίες για τη συμφωνία και την τροποποίηση από τον Οργανισμό του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, του εγγράφου στο οποίο πρέπει να βασίζεται η ανάπτυξη και έγκριση των φαρμάκων για παιδιά. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με το χρονοδιάγραμμα και τα προτεινόμενα μέτρα για να επιδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον παιδικό πληθυσμό. Επειδή ο παιδικός πληθυσμός στην πραγματικότητα αποτελείται από αρκετούς επί μέρους πληθυσμούς, το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας πρέπει να καθορίζει ποιοι επί μέρους πληθυσμοί χρειάζεται να εξεταστούν, με ποιο τρόπο και έως πότε.
- (10) Η θέσπιση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας στο νομοθετικό πλαίσιο που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι η ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά θα αποτελέσει αδιάσπαστο τμήμα της ανάπτυξης φαρμάκων, ενσωματωμένο στο πρόγραμμα ανάπτυξης για ενηλίκους. Επομένως, η υποβολή των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας πρέπει να γίνεται σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης του προϊόντος, προκειμένου να υπάρχει χρόνος για τη διεξαγωγή μελετών σε παιδιά πριν υποβληθούν οι αιτήσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.
- (11) Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί απαίτηση, σύμφωνα με την οποία τα νέα φάρμακα και τα εγκεκριμένα φάρμακα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας πρέπει να παρουσιάζουν τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιά σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας προκειμένου να επικυρωθεί η αίτησή τους για άδεια κυκλοφορίας ή αίτησης για νέα ένδειξη, νέα φαρμακευτική μορφή ή νέα οδό χορήγησης. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας πρέπει να είναι η βάση επί της οποίας θα κρίνεται η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτή. Τα γενόσημα φάρμακα, τα παρεμφερή βιολογικά φάρμακα και τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια

⁵ EE L 121, 1.5.2001, σ. 34.

κυκλοφορίας μέσω της καθιερωμένης διαδικασίας περί φαρμακευτικής χρήσης καθώς και τα ομοιοπαθητικά και τα παραδοσιακά βοτανικά φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁶, θα έπρεπε να εξαιρούνται από την απαίτηση αυτή.

- (12) Για να εξασφαλιστεί ότι η έρευνα σε παιδιά διεξάγεται μόνον για να καλυφθούν οι θεραπευτικές τους ανάγκες, χρειάζεται να θεσπιστούν διαδικασίες ώστε ο Οργανισμός να μπορεί να χορηγεί παρέκκλιση από την απαίτηση αυτή σε συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορίες ή υποκατηγορίες φαρμάκων που στη συνέχεια θα δημοσιεύονται από τον Οργανισμό. Καθώς οι επιστημονικές και ιατρικές γνώσεις εξελίσσονται με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να προβλέπεται η τροποποίηση των καταλόγων με τις παρεκκλίσεις. Ωστόσο, όταν μια παρέκκλιση ανακαλείται, η απαίτηση δεν πρέπει να εφαρμόζεται για ορισμένο διάστημα, προκειμένου να υπάρχει χρόνος για να συμφωνηθεί τουλάχιστον ένα πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και να ξεκινήσουν μελέτες σε παιδιά πριν υποβληθεί η αίτηση άδειας κυκλοφορίας.
- (13) Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο Οργανισμός πρέπει να αναβάλλει την έναρξη ή τη λήξη ορισμένων ή όλων των μέτρων που περιλαμβάνονται σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η έρευνα διεξάγεται μόνον όταν αυτό είναι ασφαλές και δεοντολογικό και ότι η απαίτηση για δεδομένα παιδιών δεν εμποδίζει ή καθυστερεί την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς.
- (14) Ο Οργανισμός πρέπει να παρέχει στους αναδόχους δωρεάν επιστημονικές συμβουλές ως κίνητρο για να αναπτύξουν φάρμακα για παιδιά. Για να εξασφαλίζεται η επιστημονική συνέπεια, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαχειρίζεται τη διαπαφή μεταξύ της επιτροπής παιδιατρικής και ομάδας εργασίας επιστημονικών συμβουλών της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, καθώς και την αλληλεπίδραση της επιτροπής παιδιατρικής με άλλες κοινοτικές επιτροπές και ομάδες εργασίας που αφορούν τα φάρμακα.
- (15) Οι ισχύουσες διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση δεν πρέπει να αλλάξουν. Ωστόσο, η απαίτηση να παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιά σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας συνεπάγεται ότι οι αρμόδιες αρχές πρέπει να ελέγχουν τη συμμόρφωση με το συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και οποιεσδήποτε παρεκκλίσεις και αναβολές στο υφιστάμενο στάδιο επικύρωσης των αιτήσεων για έκδοση άδειας κυκλοφορίας. Η αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για παιδιά και η έκδοση αδειών κυκλοφορίας πρέπει να παραμείνουν καθήκοντα των αρμόδιων αρχών. Πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα να ζητείται η γνώμη της επιτροπής παιδιατρικής σχετικά με τη συμμόρφωση και σχετικά με την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου στα παιδιά.

⁶ EE L 311, 28.11.2001, σ. 67, οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/27/EK, (EE L 136, 30.4. 2004, σ. 34).

- (16) Προκειμένου να ενημερώνονται οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων σε παιδιά και ως μέτρο διαφάνειας, τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιά, καθώς και το καθεστώς των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, οι παρεκκλίσεις και οι αναβολές πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Σε περίπτωση συμμόρφωσης με όλα τα μέτρα του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, αυτό πρέπει να καταγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας και στη συνέχεια, βάσει αυτού του γεγονότος, οι επιχειρήσεις θα μπορούν να λαμβάνουν ανταμοιβές λόγω συμμόρφωσης.
- (17) Για να διακρίνονται τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιά μετά την ολοκλήρωση ενός συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και να καθίσταται δυνατή η συνταγογράφησή τους πρέπει να προβλέπεται, ότι η ονομασία των φαρμάκων στα οποία χορηγείται ένδειξη για παιδιατρική χρήση ύστερα από συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας περιλαμβάνει το λατινικό γράμμα «P» με γαλάζιο μελάνι μέσα σε περίγραμμα αστεριού, επίσης σε γαλάζιο χρώμα.
- (18) Προκειμένου να θεσπιστούν κίνητρα για τα προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας αλλά δεν καλύπτονται πλέον από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, είναι απαραίτητο να καθιερωθεί ένας νέος τύπος άδειας κυκλοφορίας: η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση. Η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση πρέπει να χορηγείται μέσω των ισχυουσών διαδικασιών έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, αλλά πρέπει να ισχύει ειδικά για τα φάρμακα που αναπτύσσονται αποκλειστικά για χρήση σε παιδιά. Το φάρμακο που λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιεί την υπάρχουσα εμπορική ονομασία του αντίστοιχου προϊόντος που κυκλοφορεί για ενηλίκους, ώστε να αξιοποιεί την αναγνώριση της υπάρχουσας εμπορικής ονομασίας και ταυτόχρονα να επωφελείται από τα στοιχεία που συνδέονται αποκλειστικά με τη νέα άδεια κυκλοφορίας.
- (19) Οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση πρέπει να περιλαμβάνουν την υποβολή στοιχείων σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στον παιδικό πληθυσμό, που συλλέγονται σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Αυτά τα στοιχεία μπορεί να προέρχονται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία ή να είναι νέες μελέτες. Επιπλέον, οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση πρέπει να δύνανται να αναφέρονται σε στοιχεία που περιέχονται στο φάκελο φαρμάκου που έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα. Αυτό έχει σκοπό να παρέχει ένα πρόσθετο κίνητρο στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των επιχειρήσεων γενόσημων φαρμάκων, να αναπτύξουν φάρμακα για παιδιά που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- (20) Ο κανονισμός πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα που θα μεγιστοποιούν την πρόσβαση του κοινοτικού πληθυσμού σε νέα φάρμακα που δοκιμάζονται και προσαρμόζονται για παιδιατρική χρήση και θα ελαχιστοποιούν την πιθανότητα χορήγησης κοινοτικών ανταμοιβών και κινήτρων χωρίς να ωφελούνται τμήματα του κοινοτικού παιδικού πληθυσμού από τη διαθεσιμότητα φαρμάκων που έλαβαν πρόσφατα άδεια κυκλοφορίας. Οι αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση που περιέχουν τα αποτελέσματα μελετών, που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, πρέπει να είναι επιλέξιμες για την κοινοτική κεντρική

διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁷.

- (21) Όταν ένα συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας οδηγήσει στην έγκριση ένδειξης για παιδιατρική χρήση προϊόντος που κυκλοφορεί ήδη για άλλες ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποχρεώνεται να τοποθετήσει το προϊόν στην αγορά λαμβάνοντας υπόψη τις παιδιατρικές πληροφορίες εντός διετίας από την ημερομηνία έγκρισης της ένδειξης. Η εν λόγω απαίτηση πρέπει να αφορά μόνο προϊόντα που κυκλοφορούν ήδη και να μην ισχύει για φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω της άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.
- (22) Πρέπει να θεσπιστεί μια προαιρετική διαδικασία που θα παρέχει τη δυνατότητα ενιαίας κοινοτικής γνωμοδότησης για τα φάρμακα που κυκλοφορούν σε εθνικό επίπεδο, όταν η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με παιδιά, ύστερα από συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Για να επιτευχθεί αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διαδικασία των άρθρων 32 ως 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Αυτό θα επιτρέψει την έκδοση εναρμονισμένης κοινοτικής απόφασης σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου στα παιδιά και την ένταξή της σε όλες τις εθνικές πληροφορίες προϊόντος.
- (23) Είναι ουσιαστικό να εξασφαλιστεί η προσαρμογή των μηχανισμών φαρμακοεπαγρύπνησης ώστε να αντιμετωπιστούν οι συγκεκριμένες προκλήσεις της συλλογής στοιχείων ασφάλειας σε παιδιά, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων όσον αφορά τα πιθανά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα. Η αποτελεσματικότητα στα παιδιά μπορεί επίσης να χρειάζεται περαιτέρω μελέτη αφού χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας. Επομένως, μια πρόσθετη απαίτηση για τις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας που περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας πρέπει να είναι η υποχρέωση του αιτούντος να αναφέρει πώς σκοπεύει να εξασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη παρακολούθηση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση του φαρμάκου και της αποτελεσματικότητας στον παιδικό πληθυσμό. Επιπλέον, όταν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι ανησυχίας, προβλέπεται η δυνατότητα να απαιτείται από τον αιτούντα, ως προϋπόθεση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, να υποβάλει και να εφαρμόσει σύστημα διαχείρισης κινδύνου ή/και να διεξαγάγει ειδικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.
- (24) Στα προϊόντα για τα οποία ισχύει η απαίτηση υποβολής παιδιατρικών στοιχείων, εάν πληρούνται όλα τα μέτρα που περιλαμβάνει το συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, εάν το προϊόν κυκλοφορεί σε όλα τα κράτη μέλη και εάν τα σχετικά αποτελέσματα των μελετών περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, θα χορηγείται ανταμοιβή με τη μορφή εξάμηνης παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που θέσπισε ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου⁸.

⁷ ΕΕ L 136, 30.4.2004, σ. 1.

⁸ ΕΕ L 182, 2.7.1992, σ. 1, κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την Πράξη Προσχώρησης του 2003.

- (25) Επειδή ανταμείβεται η διεξαγωγή μελετών σε παιδιά και όχι η απόδειξη της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος στα παιδιά, η ανταμοιβή πρέπει να παρέχεται ακόμα και όταν δεν εγκρίνεται η ένδειξη για παιδιατρική χρήση. Ωστόσο, για να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων σε παιδικούς πληθυσμούς, οι σχετικές πληροφορίες για τη χρήση σε παιδικούς πληθυσμούς πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες των εγκεκριμένων προϊόντων.
- (26) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα⁹, στα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά χορηγούνται δέκα έτη εμπορικής αποκλειστικότητας κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας για ορφανή ένδειξη. Καθώς τα προϊόντα αυτά συχνά δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ανταμοιβή η παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ενώ όταν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τέτοια παράταση θα παρείχε διπλό κίνητρο. Επομένως, για τα ορφανά φάρμακα, εάν ικανοποιείται πλήρως η απαίτηση για στοιχεία όσον αφορά τη χρήση στα παιδιά, πρέπει να επεκτείνεται σε δώδεκα έτη η δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας του ορφανού φαρμάκου, αντί να παρατείνεται το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.
- (27) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν πρέπει να εμποδίζουν τη λειτουργία άλλων κινήτρων ή ανταμοιβών. Για να εξασφαλίζεται διαφάνεια σχετικά με τα διάφορα μέτρα που διατίθενται σε κοινοτικό επίπεδο και σε επίπεδο κρατών μελών, η Επιτροπή πρέπει να εκπονήσει λεπτομερή κατάλογο όλων των διαθέσιμων κινήτρων, βάσει των πληροφοριών που θα παράσχουν τα κράτη μέλη. Τα μέτρα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της συμφωνίας σχετικά με προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, δεν πρέπει να αποτελέσουν λόγο για τη λήψη άλλων κοινοτικών κινήτρων για την ενίσχυση της έρευνας, όπως η χρηματοδότηση ερευνητικών σχεδίων στο πλαίσιο πολυετών κοινοτικών προγραμμάτων πλαισίου για δράσεις έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης.
- (28) Προκειμένου να αυξηθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων σε παιδιά και να αποφεύγεται η ενδεχόμενη επανάληψη μελετών σε παιδιά που δεν προσθέτουν στη συλλογική γνώση, η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ πρέπει να περιλαμβάνει μια πηγή πληροφοριών για όλες τις τρέχουσες, τις τερματισθείσες και τις ολοκληρωθείσες παιδιατρικές μελέτες που διεξάγονται τόσο στην Κοινότητα όσο και σε τρίτες χώρες.
- (29) Η επιτροπή παιδιατρικής πρέπει να εκδώσει κατάλογο των θεραπευτικών αναγκών των παιδιών κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, ο οποίος θα ενημερώνεται τακτικά. Ο κατάλογος πρέπει να προσδιορίζει τα υπάρχοντα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε παιδιά και να υπογραμμίζει τις θεραπευτικές ανάγκες των παιδιών και τις προτεραιότητες στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης. Με τον τρόπο αυτό, οι επιχειρήσεις θα μπορούν να εντοπίζουν εύκολα τις ευκαιρίες επιχειρησιακής ανάπτυξης, η επιτροπή παιδιατρικής θα μπορεί να κρίνει καλύτερα τις ανάγκες για φάρμακα και μελέτες κατά την αξιολόγηση των σχεδίων προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, των

⁹ ΕΕ L 18, 22.1.2000, σ. 1.

παρεκκλίσεων και των αναβολών και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς θα διαθέτουν μια πηγή πληροφοριών για να στηρίζουν τις αποφάσεις τους ως προς την επιλογή φαρμάκων.

- (30) Οι κλινικές δοκιμές στον παιδικό πληθυσμό μπορεί να απαιτούν ειδική εμπειρογνωμοσύνη, ειδική μεθοδολογία και σε μερικές περιπτώσεις ειδικές εγκαταστάσεις, ενώ πρέπει να διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ερευνητές. Ένα δίκτυο που θα συνδέει τις τρέχουσες εθνικές και ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες και τα κέντρα μελέτης για να αυξηθεί η απαραίτητη εμπειρία σε ευρωπαϊκό επίπεδο θα διευκόλυνε τη συνεργασία και την αποφυγή της επανάληψης των μελετών. Το δίκτυο αυτό αναμένεται να συμβάλει στην ενίσχυση των θεμελίων του ευρωπαϊκού χώρου έρευνας στο πλαίσιο των κοινοτικών προγραμμάτων πλαισίου για δράσεις έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης, να ωφελήσει τον παιδικό πληθυσμό και να αποτελέσει πηγή πληροφοριών για τη βιομηχανία.
- (31) Για ορισμένα εγκεκριμένα προϊόντα, οι φαρμακοβιομηχανίες μπορεί να διαθέτουν ήδη στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα στα παιδιά. Για να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων σε παιδικούς πληθυσμούς, οι εταιρείες που διαθέτουν τέτοιου είδους στοιχεία πρέπει να υποχρεώνονται να τα υποβάλουν σε όλες τις αρμόδιες αρχές όπου επιτρέπεται η κυκλοφορία του προϊόντος. Με τον τρόπο αυτό τα στοιχεία θα μπορούν να αξιολογούνται και, όπου ενδείκνυται, οι πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες των εγκεκριμένων προϊόντων που απευθύνονται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς.
- (32) Πρέπει να προβλεφθεί κοινοτική χρηματοδότηση η οποία να καλύπτει όλες τις πλευρές του έργου της επιτροπής παιδιατρικής και του Οργανισμού που προκύπτει από την εφαρμογή του κανονισμού, όπως η αξιολόγηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, οι παραιτήσεις από την αμοιβή που προβλέπονται για τις επιστημονικές συμβουλές και τις πληροφορίες και μέτρα διαφάνειας, συμπεριλαμβανομένων της βάσης δεδομένων παιδιατρικών μελετών και του δικτύου.
- (33) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή¹⁰.
- (34) Κατά συνέπεια ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, η οδηγία 2001/83/EK και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

¹⁰ EE L 184, 17.7.1999, σ. 23

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ Ι

Εισαγωγικές διατάξεις

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με την ανάπτυξη φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για να καλυφθούν οι συγκεκριμένες θεραπευτικές ανάγκες του παιδικού πληθυσμού, χωρίς να υποβάλλονται τα παιδιά σε άσκοπες κλινικές δοκιμές, και σύμφωνα με την οδηγία 2001/20/ΕΚ.

Άρθρο 2

Επιπλέον των ορισμών του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) *παιδικός πληθυσμός* είναι το τμήμα του πληθυσμού ηλικίας έως 18 ετών·
- (2) *πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας* είναι ένα ερευνητικό και αναπτυξιακό πρόγραμμα με σκοπό να εξασφαλίσει ότι θα προκύψουν τα απαραίτητα στοιχεία τα οποία θα καθορίσουν τους όρους έγκρισης φαρμάκων για παιδιά·
- (3) *φάρμακα με άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση* είναι τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί για να χρησιμοποιούνται σε όλο τον παιδικό πληθυσμό και οι λεπτομέρειες σχετικά με την ένδειξη ως προς την οποία έχει χορηγηθεί άδεια παρατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

Άρθρο 3

1. Εγκαθιδρύεται επιτροπή παιδιατρικής στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που συστάθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, εφεξής καλούμενου «ο Οργανισμός».

Ο Οργανισμός ασκεί χρέη γραμματείας της επιτροπής παιδιατρικής και της παρέχει τεχνική και επιστημονική υποστήριξη.

2. Εκτός εάν ορίζεται κάτι διαφορετικό στον παρόντα κανονισμό, στην επιτροπή παιδιατρικής εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ της επιτροπής παιδιατρικής και της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα, των ομάδων εργασίας τους και οποιωνδήποτε άλλων επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων.

Ο Οργανισμός καταρτίζει ειδικές διαδικασίες για τις πιθανές διαβουλεύσεις μεταξύ τους.

Άρθρο 4

1. Η επιτροπή παιδιατρικής αποτελείται από τα ακόλουθα μέλη:
 - α) πέντε μέλη της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, που διορίζονται από την τελευταία·
 - β) ένα άτομο που διορίζεται από κάθε κράτος μέλος του οποίου η εθνική αρμόδια αρχή δεν αντιπροσωπεύεται από τα μέλη που διορίζονται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·
 - γ) έξι άτομα που διορίζονται από την Επιτροπή βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος προκειμένου να αντιπροσωπεύονται οι παιδίατροι και τα συμφέροντα των ενώσεων ασθενών.

Για τους σκοπούς του στοιχείου β) τα κράτη μέλη συνεργάζονται υπό το συντονισμό του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η τελική σύνθεση της επιτροπής παιδιατρικής καλύπτει τους συναφείς με τα παιδιατρικά φάρμακα επιστημονικούς κλάδους και περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα: ανάπτυξη φαρμάκων, παιδιατρική, παιδιατρική φαρμακευτική, παιδιατρική φαρμακολογία, παιδιατρική έρευνα, δεοντολογία και φαρμακοεπαγρύπνηση.

2. Τα μέλη της επιτροπής παιδιατρικής διορίζονται για μια ανανεώσιμη περίοδο τριών ετών. Κατά τις συνεδριάσεις της επιτροπής παιδιατρικής μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.
3. Ο πρόεδρος της επιτροπής παιδιατρικής εκλέγεται μεταξύ των μελών του με τριετή θητεία, ανανεώσιμη μία φορά.
4. Τα ονόματα και τα επιστημονικά προσόντα των μελών δημοσιεύονται από τον Οργανισμό.

Άρθρο 5

1. Κατά την εκπόνηση των γνωμοδοτήσεων της, η επιτροπή παιδιατρικής καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί επιστημονική συναίνεση. Αν η επίτευξη της συναίνεσης αυτής είναι αδύνατη, η γνώμη περιλαμβάνει τη θέση της πλειοψηφίας των μελών και τις αποκλίνουσες απόψεις μαζί με τις αιτιολογήσεις τους.

2. Η επιτροπή παιδιατρικής καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό για την εκτέλεση των καθηκόντων της. Ο εσωτερικός κανονισμός τίθεται σε ισχύ ύστερα από θετική γνωμοδότηση του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού και, στη συνέχεια, της Επιτροπής.
3. Σε όλες τις συνεδριάσεις της επιτροπής παιδιατρικής μπορούν να παρευρίσκονται εκπρόσωποι της Επιτροπής, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ή εκπρόσωποί του.

Άρθρο 6

Τα μέλη της επιτροπής παιδιατρικής και οι εμπειρογνώμονές του αναλαμβάνουν να ενεργούν υπέρ του δημόσιου συμφέροντος και κατά τρόπο ανεξάρτητο. Δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους.

Όλα τα έμμεσα συμφέροντα που θα μπορούσαν να συνδέονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία θα εισαχθούν σε κατάλογο που θα παραμείνει στον Οργανισμό και το κοινό θα μπορεί να τον συμβουλευτεί. Ο κατάλογος θα ενημερώνεται ετησίως.

Τα μέλη της επιτροπής παιδιατρικής και οι εμπειρογνώμονές της δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση τα τυχόν ειδικά συμφέροντά τους, τα οποία θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι επηρεάζουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης.

Ζητείται από τα μέλη της επιτροπής παιδιατρικής και τους εμπειρογνώμονές της, ακόμα και μετά τη λήξη των καθηκόντων τους, να μην αποκαλύπτουν οποιεσδήποτε πληροφορίες οι οποίες καλύπτονται από την υποχρέωση του επαγγελματικού απόρρητου.

Άρθρο 7

1. Τα καθήκοντα της επιτροπής παιδιατρικής περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:
 - α) αξιολόγηση του περιεχομένου οποιουδήποτε προγράμματος παιδιατρικής έρευνας για φάρμακο που της υποβάλλεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και διατύπωση γνώμης επ' αυτού·
 - β) αξιολόγηση των παρεκκλίσεων και των αναβολών και διατύπωση γνώμης επ' αυτών·
 - γ) κατόπιν αιτήματος της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, αρμόδιας αρχής ή του υποψηφίου, αξιολόγηση της συμμόρφωσης της αίτησης άδειας κυκλοφορίας με το σχετικό συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και διατύπωση γνώμης επ' αυτού·
 - δ) κατόπιν αιτήματος της επιτροπής ή αρμόδιας αρχής, αξιολόγηση οποιωνδήποτε στοιχείων προκύπτουν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και διατύπωση γνώμης σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για χρήση στον παιδικό πληθυσμό·

- ε) παροχή συμβουλών σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή των στοιχείων που θα συλλεχθούν για την έρευνα που αναφέρεται στο άρθρο 41 και έκδοση καταλόγου των θεραπευτικών αναγκών όπως αναφέρεται στο άρθρο 42·
 - στ) υποστήριξη και παροχή συμβουλών προς τον Οργανισμό για την ίδρυση του ευρωπαϊκού δικτύου που αναφέρεται στο άρθρο 43·
 - ζ) παροχή επιστημονικής βοήθειας κατά την εκπόνηση κάθε εγγράφου που σχετίζεται με την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού·
 - η) παροχή συμβουλών για οποιοδήποτε θέμα αφορά φάρμακα για παιδιατρική χρήση, κατόπιν αιτήματος του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού ή της Επιτροπής.
2. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων της η επιτροπή παιδιατρικής εξετάζει εάν οι προτεινόμενες μελέτες αναμένεται να έχουν ή όχι σημαντικό θεραπευτικό όφελος για τον παιδικό πληθυσμό.

ΤΙΤΛΟΣ II

Απαιτήσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ

Άρθρο 8

1. Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ που αφορά φάρμακο για ανθρώπινη χρήση το οποίο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού θεωρείται έγκυρη μόνον εάν περιλαμβάνει, επιπλέον από τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ένα από τα ακόλουθα:
- α) τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξάγονται και λεπτομέρειες όλων των πληροφοριών που συλλέγονται σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας·
 - β) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί παρέκκλιση στο συγκεκριμένο προϊόν·
 - γ) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί παρέκκλιση σε κατηγορία προϊόντων·
 - δ) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί αναβολή.
- Για τους σκοπούς του στοιχείου α) περιλαμβάνεται στην αίτηση και η απόφαση του Οργανισμού που συμφωνεί με το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.
2. Τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 καλύπτουν αθροιστικά όλα τα υποσύνολα του παιδικού πληθυσμού.

Άρθρο 9

Στην περίπτωση φαρμάκων με άδεια κυκλοφορίας τα οποία προστατεύονται είτε με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, είτε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού στις αιτήσεις για την έγκριση νέων ενδείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για παιδιατρική χρήση, νέων φαρμακοτεχνικών μορφών και νέων οδών χορήγησης.

Άρθρο 10

Τα άρθρα 8 και 9 δεν εφαρμόζονται σε προϊόντα στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των άρθρων 10, 10α, 13 έως 16 ή 16α έως 16θ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 11

Σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη η Επιτροπή καθορίζει τις λεπτομέρειες σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο που πρέπει να πληρούν οι αιτήσεις για έκδοση συμφωνίας ή την τροποποίηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και οι αιτήσεις για παρεκκλίσεις ή αναβολές ώστε να θεωρούνται έγκυρες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΙΣ

Άρθρο 12

1. Χορηγείται παρέκκλιση από την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, στοιχείο α) σε συγκεκριμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων, εάν υπάρχουν στοιχεία που τεκμηριώνουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - α) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο ή η κατηγορία φαρμάκων είναι πιθανό να είναι αναποτελεσματικά ή επισφαλής για ένα τμήμα του παιδικού πληθυσμού ή για όλο τον παιδικό πληθυσμό·
 - β) ότι η ασθένεια ή το νόσημα για την/το οποία/ο προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή η κατηγορία φαρμάκων προσβάλλει μόνο ενηλίκους·
 - γ) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο δεν προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό πλεονέκτημα σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες για παιδιά.
2. Η παρέκκλιση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 μπορεί να χορηγηθεί σε σχέση με ένα ή περισσότερα υποσύνολα του παιδικού πληθυσμού, σε σχέση με μία ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις ή σε σχέση με συνδυασμό αυτών των δύο.

Άρθρο 13

Η επιτροπή παιδιατρικής δύναται να εκδώσει γνώμη με δική της πρωτοβουλία για τους λόγους που εκτίθενται στο άρθρο 12, παράγραφος 1 προκειμένου να χορηγηθεί παρέκκλιση σε κατηγορία φαρμάκων ή σε ένα συγκεκριμένο φάρμακο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 12, παράγραφος 1.

Μόλις εκδοθεί γνώμη της επιτροπής παιδιατρικής, εφαρμόζεται η διαδικασία που καθορίζεται στο τμήμα 4. Σε περίπτωση παρέκκλισης για κατηγορία φαρμάκων εφαρμόζεται μόνον το άρθρο 26, παράγραφος 4.

Άρθρο 14

1. Ο αιτών δύναται να υποβάλει στον Οργανισμό αίτηση παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν βάσει των λόγων που εκτίθενται στο άρθρο 12, παράγραφος 1.
2. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή της αίτησης η επιτροπή παιδιατρικής εκδίδει γνώμη σχετικά με τη χορήγηση ή μη παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν.

Είτε ο αιτών είτε η επιτροπή παιδιατρικής μπορεί να ζητήσει την πραγματοποίηση συνάντησης κατά το διάστημα αυτό των 60 ημερών.

Εάν αυτό ενδείκνυται, η επιτροπή παιδιατρικής μπορεί να ζητήσει από τον υποψήφιο να συμπληρώσει τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν. Όταν η επιτροπή παιδιατρικής κάνει χρήση της ευχέρειας αυτής, η προθεσμία των 60 ημερών αναστέλλεται μέχρι να προσκομισθούν τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν.

3. Μόλις εκδοθεί γνώμη της επιτροπής παιδιατρικής, εφαρμόζεται η διαδικασία που καθορίζεται στο κεφάλαιο 4. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον υποψήφιο σχετικά. Ο υποψήφιος ενημερώνεται για τους λόγους που οδήγησαν στο συγκεκριμένο πόρισμα.

Άρθρο 15

1. Ο οργανισμός τηρεί κατάλογο όλων των παρεκκλίσεων.
2. Η επιτροπή παιδιατρικής δύναται οποιαδήποτε στιγμή να εκδώσει γνώμη η οποία να υποστηρίζει την επανεξέταση χορηγηθείσας παρέκκλισης.

Σε περίπτωση αλλαγής που επηρεάζει την παρέκκλιση για συγκεκριμένο προϊόν εφαρμόζεται η διαδικασία που καθορίζεται στο κεφάλαιο 4.

Σε περίπτωση αλλαγής που επηρεάζει την παρέκκλιση για κατηγορία προϊόντων εφαρμόζεται το άρθρο 26 παράγραφος 5.

3. Εάν ανακληθεί η παρέκκλιση σχετικά με συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων, οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 8 και 9 δεν εφαρμόζονται για 36 μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία αφαιρέθηκε από τον κατάλογο των παρεκκλίσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΤΜΗΜΑ 1 ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΜΦΩΝΙΑ

Άρθρο 16

1. Όταν πρόκειται να υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, τα στοιχεία α) ή δ) συντάσσεται και υποβάλλεται στον Οργανισμό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ζητώντας τη συμφωνία του.
2. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας καθορίζει το χρονοδιάγραμμα και τα μέτρα που προτείνονται για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε όλα τα υποσύνολα του παιδικού πληθυσμού που μπορεί να αφορά. Επιπλέον, περιγράφει τα τυχόν μέτρα για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής του σκευάσματος ώστε να καταστήσουν τη χρήση του πιο αποδεκτή, ευκολότερη, ασφαλέστερη ή πιο αποτελεσματική για διάφορα υποσύνολα του παιδικού πληθυσμού.

Άρθρο 17

1. Στην περίπτωση των αιτήσεων που αναφέρονται στα άρθρα 8 και 9, το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας υποβάλλεται μαζί με αίτημα για συμφωνία, εκτός εάν δικαιολογείται διαφορετική προθεσμία, το αργότερο κατά την ολοκλήρωση των φαρμακοκινητικών μελετών σε ενηλίκους που περιγράφονται στο τμήμα 5.2.3 του μέρους I του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/EK, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η γνώμη σχετικά με τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στον παιδικό πληθυσμό θα μπορεί να εκδοθεί κατά την αξιολόγηση της άδειας κυκλοφορίας ή άλλης σχετικής αίτησης.
2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ο Οργανισμός ελέγχει εάν η αίτηση είναι έγκυρη και ετοιμάζει περιληπτική έκθεση για την επιτροπή παιδιατρικής.
3. Όπου ενδείκνυται, ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει από τον αιτούντα την υποβολή επιπλέον στοιχείων και εγγράφων. Στην περίπτωση αυτή η προθεσμία των 30 ημερών αναστέλλεται έως ότου χορηγηθούν τα επιπλέον στοιχεία που ζητήθηκαν.

Άρθρο 18

1. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή ενός έγκυρου προτεινόμενου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, η επιτροπή παιδιατρικής εκδίδει γνώμη σχετικά με το αν οι προτεινόμενες μελέτες εξασφαλίζουν ή όχι την παραγωγή των αναγκαίων στοιχείων που θα καθορίσουν τις συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο στον παιδικό πληθυσμό ή σε υποσύνολα αυτού, και εάν τα αναμενόμενα θεραπευτικά οφέλη δικαιολογούν ή όχι τις προτεινόμενες μελέτες.

Κατά το διάστημα αυτό είτε ο αιτών είτε η επιτροπή παιδιατρικής μπορεί να ζητήσει την πραγματοποίηση συνάντησης.

2. Εντός της περιόδου των 60 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 η επιτροπή παιδιατρικής δύναται να ζητήσει από τον αιτούντα να προτείνει τροποποιήσεις στο πρόγραμμα. Στην περίπτωση αυτή η προθεσμία που καθορίζεται στην παράγραφο 1 για την έκδοση της τελικής γνώμης παρατείνεται για 60 ημέρες κατ' ανώτατο όριο. Στις περιπτώσεις αυτές, ο αιτών ή η επιτροπή παιδιατρικής δύναται να ζητήσει επιπλέον συνάντηση κατά το διάστημα αυτό. Η προθεσμία αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν οι ζητηθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες.

Άρθρο 19

Μόλις εκδοθεί η γνώμη της επιτροπής παιδιατρικής, είτε είναι θετική είτε αρνητική, εφαρμόζεται η διαδικασία που καθορίζεται στο κεφάλαιο 4.

Άρθρο 20

Εάν αφού εξετάσει το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η επιτροπή παιδιατρικής συμπεράνει ότι για το εν λόγω φάρμακο ισχύει το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) ή γ), εκδίδει αρνητική γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1.

Στις περιπτώσεις αυτές, η επιτροπή παιδιατρικής εκδίδει γνώμη υπέρ παρέκκλισης δυνάμει του άρθρου 13, οπότε εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο κεφάλαιο 4.

ΤΜΗΜΑ 2 ΑΝΑΒΟΛΕΣ

Άρθρο 21

1. Ταυτόχρονα με την υποβολή του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 1, μπορεί να ζητηθεί αναβολή της έναρξης ή της λήξης ορισμένων ή όλων των μέτρων που καθορίζονται στο εν λόγω πρόγραμμα. Η αναβολή αυτή δικαιολογείται για επιστημονικούς και τεχνικούς λόγους ή για λόγους που συνδέονται με τη δημόσια υγεία.

Σε κάθε περίπτωση αναβολή χορηγείται όταν ενδείκνυται η διεξαγωγή μελετών σε ενηλίκους πριν αρχίσουν οι μελέτες στον παιδικό πληθυσμό ή όταν οι μελέτες στον παιδικό πληθυσμό διαρκούν περισσότερο από τις μελέτες σε ενηλίκους.

- 2, Με βάση την κτηθείσα πείρα από την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει διατάξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 για να καθορίσει περαιτέρω του όρους για τη χορήγηση αναβολής.

Άρθρο 22

1. Ταυτόχρονα με την έκδοση θετικής γνώμης σύμφωνα με το άρθρο 18, παράγραφος 1 η επιτροπή παιδιατρικής, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος που υποβάλλει ο αιτών, εκδίδει γνώμη δυνάμει του άρθρου 21, εάν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 21, υπέρ της αναβολής της έναρξης ή της λήξης ορισμένων ή όλων των μέτρων του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας.

Η γνώμη υπέρ της αναβολής προσδιορίζει τις προθεσμίες για την έναρξη ή λήξη των σχετικών μέτρων.

2. Μόλις εκδοθεί γνώμη της επιτροπής παιδιατρικής υπέρ της αναβολής, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, εφαρμόζεται η διαδικασία που καθορίζεται στο κεφάλαιο 4.

ΤΜΗΜΑ 3

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Άρθρο 23

Εάν μετά την απόφαση που συμφωνεί με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ο υποψήφιος συναντήσει δυσκολίες κατά την εφαρμογή του οι οποίες καταστούν το πρόγραμμα ανεφάρμοστο ή μη ενδεδειγμένο, ο υποψήφιος μπορεί να προτείνει αλλαγές στην επιτροπή παιδιατρικής ή να ζητήσει αναβολή ή παρέκκλιση, οι λόγοι της οποίας πρέπει να εξηγούνται αναλυτικά. Η επιτροπή παιδιατρικής εξετάζει τις αλλαγές αυτές και εκδίδει γνώμη που προτείνει την απόρριψη ή την αποδοχή τους. Μόλις εκδοθεί η γνώμη της επιτροπής παιδιατρικής, είτε είναι θετική είτε αρνητική, εφαρμόζεται η διαδικασία που καθορίζεται στο κεφάλαιο 4.

ΤΜΗΜΑ 4

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Άρθρο 24

Στις ακόλουθες περιπτώσεις μπορεί να ζητηθεί από την επιτροπή παιδιατρικής να γνωμοδοτήσει σχετικά με το αν οι μελέτες που διεξάγονται από τον αιτούντα συμμορφώνονται με το συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας:

- α) από τον αιτούντα, πριν υποβάλει αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας ή τροποποίησης, όπως αναφέρεται στα άρθρα 8 και 9 αντίστοιχα·

- β) από τον Οργανισμό ή την αρμόδια αρχή, όταν επικυρώνουν αίτηση σύμφωνα με το στοιχείο α) η οποία δεν περιλαμβάνει γνώμη όσον αφορά τη συμμόρφωση που εκδόθηκε ύστερα από αίτηση σύμφωνα με το στοιχείο α)·
- γ) από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή την αρμόδια αρχή, όταν αξιολογεί αίτηση, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α), όπου υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά τη συμμόρφωση και δεν έχει ακόμα εκδοθεί γνώμη κατόπιν αίτησης σύμφωνα με τα στοιχεία α) ή β).

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη αυτή τη γνώμη.

Εάν ζητηθεί από την επιτροπή παιδιατρικής να γνωμοδοτήσει σύμφωνα με την παράγραφο 1, οφείλει να το πράξει εντός 60 ημερών από την παραλαβή της αίτησης.

Άρθρο 25

Εάν κατά τη διεξαγωγή της επιστημονικής αξιολόγησης έγκυρης αίτησης η αρμόδια αρχή συμπεράνει ότι οι μελέτες δεν συμμορφώνονται με το συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το πρόγραμμα δεν δικαιούται τις ανταμοιβές που προβλέπονται στα άρθρα 36 και 37.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Άρθρο 26

1. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της επιτροπής παιδιατρικής ο αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό γραπτή αίτηση, λεπτομερώς αιτιολογημένη, για επανεξέταση της γνώμης.
2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή αίτησης για επανεξέταση δυνάμει της παραγράφου 1, η επιτροπή παιδιατρικής, αφού διορίσει νέο εισηγητή, εκδίδει νέα γνώμη που επιβεβαιώνει ή αναθεωρεί την προηγούμενη γνώμη της. Η γνώμη πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη και η αιτιολόγηση του πορίσματος επισυνάπτεται στη νέα γνώμη, η οποία καθίσταται οριστική.
3. Εάν εντός της περιόδου των 30 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ο αιτών δεν ζητήσει επανεξέταση, η γνώμη της επιτροπής παιδιατρικής καθίσταται οριστική.
4. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση αμέσως. Η απόφαση κοινοποιείται στον αιτούντα.
5. Σε περίπτωση παρέκκλισης για κατηγορία φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 13 ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση η οποία δημοσιεύεται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 27

Ο ανάδοχος φαρμάκου προοριζόμενου για παιδιατρική χρήση, πριν από την υποβολή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του, δύναται να ζητήσει συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των διάφορων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για να καταδείξουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον παιδικό πληθυσμό σύμφωνα με το άρθρο 57, παράγραφος 1, στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιπλέον, ο ανάδοχος μπορεί να ζητήσει συμβουλές σχετικά με το σχεδιασμό και το χειρισμό των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και διαχείρισης κινδύνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 35.

Ο Οργανισμός παρέχει δωρεάν συμβουλές δυνάμει του παρόντος άρθρου.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙΙ

Διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας

Άρθρο 28

Εκτός εάν προβλέπεται κάτι διαφορετικό, οι διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας που καλύπτονται από τον παρόντα τίτλο διέπονται από τις διατάξεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή στην οδηγία 2001/83/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΜΠΙΠΤΟΥΝ ΣΤΟ ΠΕΛΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 8 ΚΑΙ 9

Άρθρο 29

1. Οι αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας όπως προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού που περιλαμβάνει μία ή περισσότερες ενδείξεις για παιδιατρική χρήση που επιλέγονται βάσει των αποτελεσμάτων μελετών που διεξήχθησαν σε συμμόρφωση με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Όταν εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας, τα αποτελέσματα των μελετών αυτών περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος και, όπου ενδείκνυται, στο φύλλο οδηγιών του προϊόντος, ανεξάρτητα από το αν εγκρίθηκαν όλες οι σχετικές ενδείξεις για παιδιατρική χρήση.

2. Όταν εκδίδεται ή τροποποιείται άδεια κυκλοφορίας, οποιαδήποτε παρέκκλιση ή αναβολή που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος κανονισμού καταγράφεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, όπου ενδείκνυται, στο φύλλο οδηγιών του εν λόγω φαρμάκου.
3. Εάν η αίτηση συμμορφώνεται με όλα τα μέτρα που περιέχει το συμφωνηθέν ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και εάν η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος εκφράζει τα αποτελέσματα μελέτης που διεξήχθη σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στην άδεια κυκλοφορίας δήλωση που εκφράζει τη συμμόρφωση της αίτησης με το συμφωνηθέν ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Άρθρο 30

Στην περίπτωση φαρμάκων, η άδεια κυκλοφορίας των οποίων εκδίδεται δυνάμει της οδηγίας 2001/83/EK, μπορεί να υποβληθεί αίτηση όπως προβλέπεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 32, 33 και 34 της οδηγίας 2001/83/EK για την έγκριση νέας ένδειξης, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης της άδειας κυκλοφορίας για χρήση στον παιδικό πληθυσμό, νέας φαρμακοτεχνικής μορφής ή νέας οδού χορήγησης.

Η αίτηση αυτή πληροί την απαίτηση του άρθρου 8, παράγραφος 1, στοιχείο α).

Η διαδικασία περιορίζεται στην αξιολόγηση των συγκεκριμένων τμημάτων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που πρόκειται να τροποποιηθούν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Άρθρο 31

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση σημαίνει άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται για φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, το οποίο δεν προστατεύεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, το οποίο καλύπτει αποκλειστικά θεραπευτικές ενδείξεις που είναι σημαντικές για χρήση στον παιδικό πληθυσμό ή υποκατηγορίες του, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης δοσολογίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής και της οδού χορήγησης του εν λόγω προϊόντος.

2. Η υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση δεν εμποδίζει με κανένα τρόπο το δικαίωμα υποβολής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας για άλλες ενδείξεις.
3. Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση συνοδεύεται από τα απαραίτητα στοιχεία και τα έγγραφα που τεκμηριώνουν την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα στα παιδιά, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε συγκεκριμένων στοιχείων που απαιτούνται για να υποστηρίξουν την κατάλληλη δοσολογία, τη φαρμακοτεχνική μορφή ή την οδό χορήγησης του προϊόντος, σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επίσης την απόφαση του Οργανισμού που συμφωνεί με το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.
4. Εάν ένα φάρμακο είναι εγκεκριμένο σε κράτος μέλος ή στην Κοινότητα μπορεί, εάν ενδείκνυται, να γίνεται αναφορά στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση, σε στοιχεία που περιέχονται στο φάκελο του εν λόγω φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
5. Το φάρμακο στο οποίο χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να διατηρήσει την ονομασία οποιουδήποτε φαρμάκου περιέχει την ίδια δραστική ουσία και για την οποία έχει εκδοθεί υπέρ του ίδιου κατόχου άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε ενηλίκους.

Άρθρο 32

Με την επιφύλαξη του άρθρου 3, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να γίνει σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

Άρθρο 33

Όταν ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση βάσει των αποτελεσμάτων μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η επισήμανση φέρει την ονομασία του φαρμάκου ακολουθούμενη από το λατινικό γράμμα «P» ως εκθέτη με γαλάζιο μελάνι μέσα σε περίγραμμα αστεριού, επίσης σε γαλάζιο χρώμα, για οποιαδήποτε παιδιατρική παρουσίαση.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται είτε η ονομασία του φαρμάκου είναι φανταστική είτε είναι κοινή ονομασία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφοι 20 και 21 αντίστοιχα της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΤΙΤΛΟΣ IV

Απαιτήσεις μετά την χορήγηση της άδειας

Άρθρο 34

Όταν ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση μετά την ολοκλήρωση συμφωνηθέντος σχεδίου παιδιατρικής έρευνας και το φάρμακο αυτό κυκλοφορούσε ήδη με άλλες ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θέτει το προϊόν σε κυκλοφορία στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας για την ένδειξη για παιδιατρική χρήση, λαμβάνοντας υπόψη την ένδειξη ως προς την παιδιατρική χρήση.

Άρθρο 35

1. Στις παρακάτω περιπτώσεις ο αιτών αναφέρει αναλυτικά, εκτός από τις συνήθεις απαιτήσεις για την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά τα μέτρα που εξασφαλίζουν την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών κατά την παιδιατρική χρήση του φαρμάκου:

- α) αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας που περιλαμβάνουν ένδειξη για παιδιατρική χρήση·
- β) αιτήσεις για να συμπεριληφθεί ένδειξη για παιδιατρική χρήση σε υπάρχουσα άδεια κυκλοφορίας·
- γ) αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.

2. Όταν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι ανησυχίας, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει, ως όρο για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, τη δημιουργία συστήματος διαχείρισης κινδύνου ή τη διεξαγωγή ειδικών μελετών μετά τη διάθεση στην αγορά και την υποβολή τους για αναθεώρηση. Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου περιλαμβάνει ένα σύνολο δραστηριοτήτων και επεμβάσεων που έχουν σχεδιαστεί με στόχο την αποτροπή ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με φάρμακα καθώς και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εν λόγω επεμβάσεων

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας οποιουδήποτε συστήματος διαχείρισης κινδύνου και τα αποτελέσματα οποιωνδήποτε μελετών έχουν διεξαχθεί συμπεριλαμβάνονται στις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 104, παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/EK και στο άρθρο 24, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιπλέον, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει την υποβολή συμπληρωματικών εκθέσεων που να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα οποιουδήποτε συστήματος ελαχιστοποίησης του κινδύνου και των αποτελεσμάτων τυχόν μελετών που έχουν διεξαχθεί.

3. Σε περίπτωση αναβολής, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει ετήσια έκθεση στον Οργανισμό που παρέχει ενημέρωση σχετικά με την πρόοδο των παιδιατρικών μελετών, σύμφωνα με την απόφαση του Οργανισμού που συμφωνεί με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και χορηγεί αναβολή.

Ο Οργανισμός ενημερώνει την αρμόδια αρχή εάν κρίνει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με την απόφαση του Οργανισμού που συμφωνεί με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και χορηγεί αναβολή.

4. Ο Οργανισμός εκπονεί λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

ΤΙΤΛΟΣ V

Ανταμοιβές και κίνητρα

Άρθρο 36

1. Όταν η αίτηση δυνάμει των άρθρων 8 ή 9 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν παρά την ολοκλήρωση του συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη ως προς την παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, και εάν ενδείκνυται, στο φύλλο οδηγιών του εν λόγω φαρμάκου.

2. Η συμπερίληψη στην άδεια κυκλοφορίας της δήλωσης που αναφέρεται στο άρθρο 29, παράγραφος 3 χρησιμοποιείται για το σκοπό της εφαρμογής της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.
3. Όταν χρησιμοποιούνται οι διαδικασίες που καθορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, η εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 χορηγείται μόνον όταν το προϊόν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη.
4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται σε προϊόντα που προστατεύονται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Δεν εφαρμόζονται σε φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά φάρμακα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

Άρθρο 37

Όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο που χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και η εν λόγω αίτηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και όταν η δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 29, παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνεται στη συνέχεια στην άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται, η δεκαετής περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 επεκτείνεται σε δώδεκα έτη.

Η πρώτη παράγραφος εφαρμόζεται επίσης όταν παρά την ολοκλήρωση του συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, και εάν ενδείκνυται, στο φύλλο οδηγιών του εν λόγω φαρμάκου.

Άρθρο 38

1. Όταν εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση σύμφωνα με τα άρθρα 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ισχύουν οι περίοδοι προστασίας δεδομένων και εμπορίας που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 11 του εν λόγω κανονισμού.
2. Όταν εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, ισχύουν οι περίοδοι προστασίας δεδομένων και εμπορίας που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 39

1. Πέραν από τις ανταμοιβές και τα κίνητρα που προβλέπονται στα άρθρα 36, 37 και 38, τα φάρμακα για παιδιατρική χρήση μπορεί να είναι επιλέξιμα για κίνητρα που προσφέρει η Κοινότητα ή τα κράτη μέλη για την ενίσχυση της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση.
2. Εντός ενός έτους από τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τυχόν μέτρα που θεσπίζουν για την ενίσχυση της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Οι πληροφορίες αυτές ενημερώνονται τακτικά κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.
3. Εντός 18 μηνών από τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει αναλυτικό κατάλογο όλων των κινήτρων που παρείχαν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την ενίσχυση της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται τακτικά.

ΤΙΤΛΟΣ VI

Επικοινωνία και συντονισμός

Άρθρο 40

1. Οι κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές που περιλαμβάνονται στα συμφωνηθέντα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που διεξάγονται σε τρίτες χώρες, εισάγονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που δημιουργήθηκε δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/20/EK.
2. Η Επιτροπή, βάσει πρότασης του Οργανισμού και κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συντάσσει οδηγίες σχετικά με τη φύση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 οι οποίες εισάγονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που δημιουργήθηκε δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/20/EK.

Άρθρο 41

Τα κράτη μέλη συλλέγουν τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με όλες τις υφιστάμενες χρήσεις των φαρμάκων στον τομέα της παιδιατρικής και εντός δύο ετών από τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού κοινοποιούν τα στοιχεία αυτά στον Οργανισμό.

Η επιτροπή παιδιατρικής παρέχει οδηγίες σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή των στοιχείων που συλλέγονται.

Άρθρο 42

1. Ο Οργανισμός αξιολογεί τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 41 ιδίως προκειμένου να προσδιοριστούν ερευνητικές προτεραιότητες.
2. Με βάση την αξιολόγηση της παραγράφου 1 και άλλες διαθέσιμες πληροφορίες και κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ενδιαφερόμενα μέρη, η επιτροπή παιδιατρικής εκπονεί κατάλογο των θεραπευτικών αναγκών.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τον κατάλογο εντός τριών ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και τον ενημερώνει τακτικά.

3. Κατά την εκπόνηση του καταλόγου των θεραπευτικών αναγκών λαμβάνονται υπόψη ο επιπολασμός των νοσημάτων στον παιδικό πληθυσμό, η σοβαρότητα των νοσημάτων που πρέπει να θεραπευτούν, η διαθεσιμότητα και καταλληλότητα εναλλακτικών θεραπειών για τα νοσήματα στον παιδικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας και των ανεπιθύμητων ενεργειών των θεραπειών αυτών, καθώς και τυχόν ζητήματα τα οποία αφορούν αποκλειστικά την παιδική ασφάλεια.

Άρθρο 43

1. Ο Οργανισμός, με την επιστημονική υποστήριξη της επιτροπής παιδιατρικής αναπτύσσει ευρωπαϊκό δίκτυο των υφιστάμενων εθνικών και ευρωπαϊκών δικτύων, ερευνητών και κέντρων με ειδική εμπειρογνωμοσύνη στη διεξαγωγή μελετών στον παιδικό πληθυσμό.
2. Οι στόχοι του ευρωπαϊκού δικτύου είναι, μεταξύ άλλων, να συντονίζει μελέτες που αφορούν παιδιατρικά φάρμακα, να δημιουργεί τις απαραίτητες επιστημονικές και διοικητικές δεξιότητες σε ευρωπαϊκό επίπεδο και να αποφεύγει την επανάληψη των μελετών και των δοκιμών σε παιδιά.
3. Ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, κατόπιν πρότασης του εκτελεστικού διευθυντή και κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, εκδίδει στρατηγική εφαρμογής για τη δρομολόγηση και λειτουργία του ευρωπαϊκού δικτύου. Το δίκτυο αυτό πρέπει, όπου ενδείκνυται, να συμβιβάζεται με το έργο της ενίσχυσης των θεμελίων του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας στο πλαίσιο των κοινοτικών προγραμμάτων πλαίσιο για δράσεις έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης.

Άρθρο 44

1. Εντός ενός έτους από τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού, οι τυχόν ήδη ολοκληρωθείσες ως την ημερομηνία έναρξης ισχύος παιδιατρικές μελέτες που αφορούν προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα υποβάλλονται για αξιολόγηση στην αρμόδια αρχή.

Η αρμόδια αρχή ενημερώνει κατά περίπτωση την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών και τροποποιεί ανάλογα την άδεια κυκλοφορίας. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που υποβλήθηκαν και τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

Ο Οργανισμός συντονίζει την ανταλλαγή πληροφοριών.

2. Όλες οι υφιστάμενες παιδιατρικές μελέτες, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνονται υπόψη από την επιτροπή παιδιατρικής κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, παρεκκλίσεων και αναβολών και από τις αρμόδιες αρχές κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 8, 9 ή 31.
3. Δεν λαμβάνονται υπόψη για τις ανταμοιβές και τα κίνητρα που αναφέρονται στα άρθρα 36, 37 και 38 παιδιατρικές μελέτες, όπως περιγράφονται στην παράγραφο 1, που κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού έχουν ήδη υποβληθεί για αξιολόγηση σε τρίτη χώρα.

Άρθρο 45

Κάθε άλλη μελέτη που χρηματοδοτείται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας η οποία περιλαμβάνει τη χρήση στον παιδικό πληθυσμό φαρμάκου που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, είτε διεξάγεται σύμφωνα με συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας είτε όχι, υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή εντός έξι μηνών από την ολοκλήρωση των σχετικών μελετών.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται είτε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σκοπεύει να υποβάλει αίτηση για ένδειξη ως προς την παιδιατρική χρήση είτε όχι.

Η αρμόδια αρχή ενημερώνει κατά περίπτωση την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών και τροποποιεί ανάλογα την άδεια κυκλοφορίας.

Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που υποβλήθηκαν και τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

Ο Οργανισμός συντονίζει την ανταλλαγή πληροφοριών.

ΤΙΤΛΟΣ VII

Γενικές και τελικές διατάξεις

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΤΜΗΜΑ 1

ΤΕΛΗ, ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ, ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΚΘΕΣΕΙΣ

Άρθρο 46

1. Όταν η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση υποβάλλεται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, το ποσό των μειωμένων τελών για την εξέταση της αίτησης και τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
2. Εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95¹¹ του Συμβουλίου.

¹¹ ΕΕ L 35, 15.2.1995, σ. 1.

3. Οι αξιολογήσεις των ακόλουθων θεμάτων από την επιτροπή παιδιατρικής παρέχονται δωρεάν:
- α) των αιτήσεων για παρέκκλιση·
 - β) των αιτήσεων για αναβολή·
 - γ) προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας·
 - δ) της συμμόρφωσης με το συμφωνηθέν πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Άρθρο 47

Η κοινοτική συνεισφορά που προβλέπεται στο άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καλύπτει όλες τις πτυχές του έργου της επιτροπής παιδιατρικής, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής υποστήριξης που παρέχεται από εμπειρογνώμονες, και από τον Οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, επιστημονικών συμβουλών και τυχόν παραιτήσεων από τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, και υποστηρίζει τις δραστηριότητες του Οργανισμού δυνάμει των άρθρων 40 και 43 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 48

1. Με την επιφύλαξη του πρωτοκόλλου περί των προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που εφαρμόζονται για τις παραβάσεις του παρόντος κανονισμού ή των μέτρων εφαρμογής που εκδίδονται βάσει αυτού όσον αφορά τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας με τις διαδικασίες που καθορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο εφαρμογής τους. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι την [...]. Κοινοποιούν κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση το συντομότερο δυνατό.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την κίνηση κάθε δικαστικής διαδικασίας επί παραβάσει του παρόντος κανονισμού.
3. Κατόπιν αιτήσεως του Οργανισμού, η Επιτροπή δύναται να επιβάλει οικονομικές κυρώσεις για την παράβαση των διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή των μέτρων εφαρμογής που εκδίδονται βάσει αυτού όσον αφορά φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω της διαδικασίας που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Το ανώτατο ποσό των χρηματικών ποινών καθώς και οι όροι και οι διαδικαστικές λεπτομέρειες είσπραξης αυτών καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 51 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα των εν λόγω κατόχων αδειών κυκλοφορίας καθώς και τα ποσά των ποινών και τους λόγους για τους οποίους επεβλήθησαν.

Άρθρο 49

1. Με βάση έκθεση του Οργανισμού και τουλάχιστον σε ετήσια βάση η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των επιχειρήσεων που επωφελήθηκαν από τις ανταμοιβές και τα κίνητρα του παρόντος κανονισμού και των επιχειρήσεων που δεν εκπλήρωσαν κάποια από τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη παρέχουν στον Οργανισμό τις πληροφορίες αυτές.
2. Εντός έξι ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση σχετικά με την κτηθείσα πείρα από την εφαρμογή του, που περιλαμβάνει ειδικότερα λεπτομερή κατάλογο όλων των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση από την έναρξη ισχύος του.

ΤΜΗΜΑ 2 ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Άρθρο 50

Η Επιτροπή, αφού συμβουλευτεί τον Οργανισμό, θεσπίζει τις κατάλληλες διατάξεις για την εκτέλεση των καθηκόντων της επιτροπής παιδιατρικής που αναφέρονται στο άρθρο 7, υπό μορφή κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 51, παράγραφος 2.

Άρθρο 51

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 121 της οδηγίας 2001/83/EK.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται σε τρεις μήνες.

ΤΜΗΜΑ 2 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Άρθρο 52

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 τροποποιείται ως εξής:

(1) Στο άρθρο 7 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 13 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...]/... (παιδιατρικός κανονισμός)] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* κατατίθεται το αργότερο δύο έτη πριν τη λήξη του πιστοποιητικού.

* ΕΕ L [...], [...], σ. [...].»

(2) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο δ):

«δ) όταν η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού ζητά την παράταση της διάρκειας κατ' εφαρμογή του άρθρου 13 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...]/... (παιδιατρικός κανονισμός)]:

(i) αντίγραφο της δήλωσης όσον αφορά τη συμμόρφωση με συμφωνηθέν ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...]/... (παιδιατρικός κανονισμός)]·

(ii) όπου χρειάζεται, πέραν του αντιγράφου των αδειών κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο β), αντίγραφα των αδειών κυκλοφορίας στην αγορά όλων των άλλων κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36, παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...]/... (παιδιατρικός κανονισμός)] .»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί περιέχει:

α) αντίγραφο του ήδη χορηγηθέντος πιστοποιητικού·

- β) αντίγραφο της δήλωσης που εκφράζει τη συμμόρφωση με συμφωνηθέν ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 36, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [.../... (παιδιατρικός κανονισμός)].
- γ) αντίγραφα των αδειών κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά όλων των κρατών μελών.»
- γ) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν την καταβολή τελών κατά την υποβολή αίτησης για πιστοποιητικό και αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού.»
- (3) Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:
- α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:
- «Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας του κράτους μέλους που εξέδωσε το πιστοποιητικό.»
- β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:
- «3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στην κοινοποίηση της αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί. Η κοινοποίηση περιέχει επιπροσθέτως την αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού κατ' εφαρμογή του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [.../... (παιδιατρικός κανονισμός)].»
- (4) Στο άρθρο 11 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:
- «3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται στην κοινοποίηση της χορήγησης ή άρνησης χορήγησης παράτασης της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη εκδοθεί.»
- (5) Στο άρθρο 13 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:
- «3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά έξι μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [.../... (παιδιατρικός κανονισμός)]. Στην περίπτωση αυτή η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παραταθεί μόνο μία φορά.»

Άρθρο 53

Στο άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

« Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 726/2004, σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...]/... (παιδιατρικός κανονισμός)] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* .

* EE L [...], [...], σ. [...]».

Άρθρο 54

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ.726/2004 τροποποιείται ως εξής:

(1) Το άρθρο 56 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

“ 1. Ο Οργανισμός αποτελείται από:

- α) την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,
- β) την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμάκων,
- γ) την Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων,
- δ) την Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων,
- ε) την επιτροπή παιδιατρικής,
- στ) μια Γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική βοήθεια στις επιτροπές και εξασφαλίζει τον ενδεδειγμένο συντονισμό μεταξύ τους,
- ζ) έναν Εκτελεστικό Διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στο άρθρο 64,
- η) ένα Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στα άρθρα 65, 66 και 67.»

(2) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 73α:

«Άρθρο 73α

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τον Οργανισμό δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...]/... (παιδιατρικός κανονισμός)] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* μπορούν να γίνουν αντικείμενο προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 230 της Συνθήκης.

* ΕΕ L [...], [...], σ. [...] ».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 55

Η απαίτηση που καθορίζεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, δεν εφαρμόζεται στις έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 56

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τριακοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Το άρθρο 8 εφαρμόζεται από την ... [18 μήνες από την έναρξη ισχύος].

Το άρθρο 9 εφαρμόζεται από την ... [24 μήνες από την έναρξη ισχύος].

Τα άρθρα 31 και 32 εφαρμόζονται από την ... [6 μήνες από την έναρξη ισχύος].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, [...]

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
[...]

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
[...]

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Internal market

Activities: The activities of the European Medicines Agency are included in the following policies:

- Support for the development of paediatric medicines ;
- Improvement in the protection of public health and for consumers across the Community
- Maintaining a reliable and independent source of scientific advice and information, and
- Support and achievement of the internal market for the pharmaceutical sector.

TITLE OF ACTION: REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICINAL PRODUCTS FOR PAEDIATRIC USE AND AMENDING REGULATION (EEC) No 1768/92, DIRECTIVE 2001/83/EC AND REGULATION (EC) No 726/2004

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

02.040201 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Titles 1 and 2

02.040202 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Title 3

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): € million for commitment

EUR 21 282 million

2.2. Period of application:

2007 to 2012

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) (*see point 6.1.1*)

EUR million (*to three decimal places*)

	Year 2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years	Total
Commitments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282
Payments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure (see point 6.1.2)

Commitments							
Payments							

Subtotal a+b							
Commitments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282
Payments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (see points 7.2 and 7.3)

Commitments/ payments							
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

TOTAL a+b+c							
Commitments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282
Payments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal will entail reprogramming of the relevant heading in the financial perspective. The proposal is compatible with the new financial framework (2007-2013) proposed by the Commission (Communication from the Commission to the Council and the European Parliament COM(2004) 101).

2.5. Financial impact on revenue¹:

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		Budget line	New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Non-comp	Non-diff	02.040201	NO	YES	NO	1 a
Non-comp	Non-diff	02.040202	NO	YES	NO	1 a

¹ For further information, see separate explanatory note.

4. LEGAL BASIS

- Treaty establishing the European Community and notably article 235.
- Draft Regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use (to support the Agency’s work required for the operation of the draft Regulation including all work of the Paediatric Committee, scientific advice and any fee waivers provided for by virtue of the draft Regulation).
- Regulation (EC) No 726/2004 of the European parliament and of the Council of 30 May 2004, establishing the community procedures for the authorisation and follow up of medicines for human and veterinary use, and establishing the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).
- Council Regulation (EC) No 297/95 of 10 February 1995 modified by Council Regulation (EC) No 2743/98 of 14 December 1998 concerning fees payable to the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (OJ L 345, 19.12.1998, p. 3).

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention

5.1.1. Objectives pursued

It is estimated that between 50 and 90% of medicinal products used in the paediatric population have never been specifically studied or authorised (licensed) for use in that age group. This leaves no alternative to the prescriber than to use products “off-label” (i.e. use of product authorised for adults - products that have not been tested or authorised for paediatric use) or use of completely unauthorised products with the associated risks of inefficacy and/or adverse reactions (side effects).

The overall policy objective is to improve the health of the children of Europe by increasing the research, development and authorisation of medicines for use in children.

General objectives are to:

- increase the development of medicines for use in children;
- ensure that medicines used to treat children are subject to high quality research;
- ensure that medicines used to treat children are appropriately authorised for use in children;
- improve the information available on the use of medicines in children;
- achieve these objectives without subjecting children to unnecessary clinical trials and in full compliance with the EU Clinical Trials Directive.

5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

The draft Regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use was the subject of a Commission Extended Impact Assessment (EIA). The EIA accompanies this Financial Statement. The Commission's EIA is based on an independent, externally contracted study, specifically designed to estimate the economic, social and environmental impacts of the proposal. The EIA also draws on experience with the existing EU pharmaceutical market and regulatory framework, experience with legislation on paediatric medicines in the US, experience with orphan medicines in the EU, extensive consultation with stakeholders, and the published literature.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

The draft Regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use is a new legislative proposal and no interim or ex post evaluation has been conducted.

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

The key measures included in the draft paediatric regulation are:

- the establishment of an expert committee, the Paediatric Committee within the EMEA;
- a requirement at the time of marketing authorisation applications for new medicines and line-extensions for existing patent-protected medicines for data on the use of the medicine in children resulting from an agreed paediatric investigation plan;
- a system of waivers from the requirement for medicines unlikely to benefit children;
- a system of deferrals of the requirement to ensure medicines are tested in children only when it is safe to do so and to prevent the requirements delaying the authorisation of medicines for adults;
- excluding orphan medicines, a mixed reward and incentive for compliance with the requirement in the form of a six-month extension to the supplementary protection certificate (in effect, a six-month patent extension on the active moiety);
- for orphan medicines, a mixed reward and incentive for compliance with the requirement in the form of an additional two-years of market exclusivity added to the existing ten years awarded under the EU orphan regulation;
- a new type of marketing authorisation, the PUMA, which allows ten years of data protection for innovation (new studies) on off-patent products;
- amended data requirements for PUMA applications to attract SMEs including generics companies;
- a reference in the explanatory memorandum to the establishment, via separate legislation of an EU paediatric study programme to fund research leading to the development and authorisation of off-patent medicine for children;

- access to an optional centralised procedure via the community referral procedure for existing nationally authorised medicines to gain an EU-wide Commission Decision on use in children;
- measures to increase the robustness of pharmacovigilance for medicines for children;
- a requirement for industry to submit to the authorities study reports they already hold on use of their medicine in children, to maximise the utility of existing data and knowledge;
- an EU inventory of the therapeutic needs of children to focus research, development and authorisation of medicines;
- an EU network of investigators and trial centres to conduct the research and development required;
- a system of free scientific advice for the industry, provided by the EMEA;
- a database of paediatric studies (based on the existing database set up by the EU Directive on clinical trials (OJ L 121, 1.5.2001, p. 34).

Populations affected by the activity:

- more than 100 million children in the newly enlarged EU stand to benefit from better medicines for children. Children will also be enrolled into clinical trials;
- healthcare professionals will benefit through the supply of medicines specifically developed for children and may take part in clinical research on medicines for children;
- all pharmaceutical companies seeking to access the EU market will be affected by the draft Regulation;
- the EMEA and all National competent authorities will have to change their working practices as a result of the draft Regulation;

Expense type

Article 47 of the draft Regulation on medicinal products for paediatric use foresees a contribution from the Community to cover the work resulting from the draft Regulation on medicinal products for paediatric use, incorporated into the contribution provided for in Article 67 of Regulation (EC) No 726/2004 and in Article 7 of Regulation (EC) No 141/2000 to be allocated to the European Medicines Agency. This contribution should cover all aspects of the work of the European Medicines Agency to implement and operate the draft Regulation, in particular: the operation of the Paediatric Committee including assessment of paediatric investigation plans, requests for waivers and deferrals, assessment of compliance with paediatric investigation plans and assessment of the safety, quality and efficacy of medicinal products for paediatric use; an EU inventory of the therapeutic needs of children; an EU network of investigators and trial centres to conduct the research; free scientific advice for the industry; a database of paediatric studies.

The explanatory memorandum of the draft paediatric regulation makes a reference to the possible creation of a paediatric study programme: Medicines Investigation for the Children

of Europe (MICE)². The creation of the funding and its operation would be included in a separate Commission initiative. A detailed assessment of the impacts of the programme will accompany that separate initiative. However, given the interface between legislation on a paediatric study programme and the draft paediatric Regulation assessed here, some consideration is required. An EU paediatric study programme, focussed on funding or part funding studies on off-patent medicines will be important if research and authorisation for children of off-patent products are to occur for the majority of products needed by children. It is envisaged that the paediatric study programme may be funded, at least in part, from the Community budget. The paediatric study programme would also need to take account of other relevant Community funding, including the 6th and 7th Framework Programmes operated by the Commission Directorate General Research. Community funding for studies into off-patent medicines for children (which may lead to the authorisation of an off-patent medicine for children) may only be partial, e.g. 50% funding: the remainder of the funding may need to come from industry, Member State governments or medical charities.

An EU paediatric study programme has the potential to stimulate research and development of off-patent medicines for children and could have a major beneficial impact on EU pharmaceutical companies, including SMEs, and a major impact on clinical trials conducted in the EU including strengthening pharmaceutical R&D in Europe.

Estimated resources and costs of the paediatric Regulation, based on the draft proposal released for consultation by the European Commission on 8 March 2004

The increased contribution will cover: increased administration costs of the European Medicines Agency relating to all tasks of the Paediatric Committee; the costs of free scientific advice and fee reductions for paediatric use marketing authorisations.

Justifications of the resources implications based on its coming into force in 2007

As of 2006, the EMEA would have to set up a task force to prepare for the work of the Paediatric Committee and the procedures as laid out in the Regulation. It is estimated that the task force would require 1 A grade full time and 1 C grade half time. This will be covered by an internal redeployment.

In 2007

Activities planned for the first year. All activities are based on the EMEA's experience of Committee activities, and in particular the experience gained in the last 3 years of activities on orphan medicinal products and the Committee for orphan medicinal products. Activities will start in full as soon as the Regulation is implemented due to the legal obligations created by it.

² The impact of the referenced paediatric study programme will critically depend on its funding, size and awarding rules. A fund, set up under the United States Best Pharmaceuticals for Children Act 2002, is of \$ 200 000 000 for fiscal year 2000 and such sums as are necessary for each of the succeeding five years for the study of the use in the paediatric population of medicinal products for which there is no patent protection or market exclusivity. The CHMP Paediatric Expert Group has produced a preliminary list of sixty-five off-patent active substances considered to be priorities for research and development for children in the EU.

A. Paediatric Committee

Functioning of the Paediatric Committee

- Meeting costs

A monthly meeting of 2-3 days is necessary. Eleven meetings a year with 31 members are envisaged, representing 682-1023 expert days. In addition, it is anticipated that additional experts will be needed on an ad-hoc basis by the Paediatric Committee.

- Meeting Management and Conference services

Eleven meetings a year of 31 members plus additional experts will have heavy implications on the Meeting Management & Conferences Sector of the EMEA which will have to organise travel and accommodation and meetings, as well as on the meeting room occupation.

- Secretariat costs

The secretariat of the Paediatric Committee represents a full time position all year round, therefore taking into consideration the need for a back-up, this represents 1.5 A grade and 1.5 C grade positions.

- Expert costs

Estimated at 5-10 experts per Paediatric Committee meeting, in addition to members of the Paediatric Committee (i.e. 55-110 experts per year).

Activities of the Paediatric Committee

- Paediatric Investigation Plans
- Deferrals
- Waiver of Paediatric Investigation Plans
- Paediatric needs
- Paediatric priorities
- Compliance
- Expert work

In the draft paediatric Regulation, there is an obligation to submit the results of studies performed according to an agreed Paediatric Investigation Plan for applications for marketing authorisations of new products (Marketing Authorisation Applications) and variations for patented products. The best estimate of the number of Paediatric Investigation Plans to be submitted per year to the Agency in the first years is about 235-285.

The activities related to the submission of Paediatric Investigation Plans are rather similar to the work done for orphan drug designation. However the level of scientific involvement to

judge the submitted plan is considered higher, more complex, and the number of procedures is 2.5 times more than the current number of orphan applications.

- Agreed Paediatric Investigation Plans revisions
 - Procedures

It is not expected that applications for the revision of Paediatric Investigation Plans would occur in the first year. Only procedures would have to be established.

B. Other activities created by the Regulation

– Paediatric scientific advice

There will be an increase in scientific advice for paediatric development. It is expected that up to 60% of companies may seek advice (the current situation is about 30% for products submitted for Marketing Authorisation). This represents about three times the current number of Scientific Advice requests (currently 100 per year). See section 6.2 for details of the financial implications of fee waivers for paediatric scientific advice.

– Information publication and management

This has implications on the current development of the databases at the EMEA and on other forms of EMEA communication.

– Survey of paediatric use and inventory of research priorities

These activities will be performed by the staff in charge of other paediatric activities but will represent a significant part of the workload.

– Establishment of a paediatric research network

This is a new type of activity for the EMEA, which will require at least a full time position for an A and a C grade.

C. Impact on the Agency

In addition to involving specific staff all activities have direct implications on other sectors such as Meeting Management and Conference, IT and administration.

The activities will generate the need for regular training, workshops and will involve missions outside the Agency (for example for the establishment of a network of paediatric clinical research).

D. Need for Experts in Secondment

To strengthen the collaboration between EMEA and Member States in particular in relation to paediatric activities on national products, authorisations and pharmacovigilance, the EMEA will invite Experts in Secondment to join the Agency to facilitate the work. This will be done also at the stage of the preparatory work.

A typical stabilised year

It has been considered that year 2009 would represent a typical year, when the number of applications per year would be stable, and all activities provided for by the Regulation would be developed.

A. Paediatric Committee

Functioning of the Paediatric Committee

- Meeting costs

No major changes in activities are anticipated.

- Meeting Management and Conference services

No major changes in activities are anticipated.

- Secretariat costs

No major changes in activities are anticipated.

- Experts costs

Changes in activities may be needed. Estimates are however given for the same numbers.

Activities of the Paediatric Committee

Figures for new products (on patent) should remain stable. Variations capturing products that never included a Paediatric Investigation Plan should slightly decrease, as some products would have been captured at the stage of marketing authorisation applications. This would however not be the case of variation applications in a new indication (new therapeutic area) for which a new Paediatric Investigation Plan may have to be submitted.

There should not be any more products undergoing purely national procedures in respect of the obligation to submit a Paediatric Investigation Plan.

The ‘stable’ number of Paediatric Use Marketing Authorisation procedures cannot be estimated. It is judged that the initial figure of 15 per year should be kept.

Overall the level of activities should remain around 235-285 procedures per year.

The additional (fully developed) tasks will include in particular the Annual Reports on deferrals, and the revision of agreed Paediatric Investigation Plans. Once a Paediatric Investigation Plan is agreed, the draft Regulation offers the possibility to amend it as often as needed on request from the sponsor. It is estimated that 30% of the Paediatric Investigation Plans may need revision at some point in time. This may represent a minimum of 80 additional applications a year.

B. Activities created by the Regulation

– Scientific Advice

Paediatric Scientific Advice and follow up procedures would increase progressively over time.

– Pharmacovigilance and risk management

This activity will be fully developed.

– Information publication and management

Modifications or developments of the current structures will take place over several years.

– Inventory of research priorities

Regular updates are forecasted for in the Regulation.

– Establishment of a paediatric research network

The implementation and running of the network should be in place.

C. Impact on the Agency

In addition to involving specific staff all activities and their related increases have direct implications on other sectors.

5.3. Methods of implementation

The draft Regulation will be implemented and operated primarily by the existing European Medicines Agency. Certain aspects will also be operated by the National Competent Authorities. The Commission will be responsible for an implementing regulation and a number of supporting guidelines.

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in EUR million to three decimal places)

Breakdown	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years	Total
02.040201 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Titles 1 and 2	0,800	2,397	2,688	2,881	4,280	4,409	17,455
02.040202 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Title 3	0,200	0,642	0,689	0,717	0,773	0,806	3,827
Action 2							
etc.							
TOTAL	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years	Total
1) Technical and administrative assistance	N.A.						
a) Technical assistance offices							
b) Other technical and administrative assistance: - intra muros: - extra muros: <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2) Support expenditure							
a) Studies							
b) Meetings of experts							
c) Information and publications							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)³

(Where there is more than one action, give sufficient detail of the specific measures to be taken for each one to allow the volume and costs of the outputs to be estimated.)

Commitments (in EUR million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 2007-2012)	Average unit cost	Total cost (total for years 2007-2012)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Paediatric medicines management</u> - Measure 1	Paediatric activities costs for the EMEA general subsidy Staff Expenditure other.			17,455 3,827
TOTAL COST				21,282

These costs are mainly due to: 1. the supplementary staff needed to perform the tasks induced by the new regulation on medicinal products for paediatric use, 2. scientific advice being given without a fee, and, 3. fee reductions for marketing authorisation applications.

Staff will be required to: provide the secretariat of the new expert committee the Paediatric Committee, administer requests for opinions from the Paediatric Committee, create and maintain an inventory of the therapeutic needs of the children of Europe, create and maintain an EU network of clinical trial centres to conduct tests of medicines for children, and, collation and publication of information about medicines for children. Projections for 2011 foresee that 24 people (14,5 A and 9,5 C) will be necessary to support the EMEA work related to the paediatric regulation. Support staff will bring the overall figure to 26.

Regarding scientific advice, currently, requests for such advice command a fee from the EMEA. This fee is used mainly to pay experts from the National agencies who conduct the scientific evaluation of the requests (with their accompanying dossiers). The draft paediatric regulation will lead to such scientific advice being given without the payment of fees. Therefore the EMEA will have to pay money to the National agencies and this will have to be

³ For further information, see separate explanatory note.

covered. Furthermore, the total number of requests for scientific advice is predicted to increase dramatically as a result of the paediatric regulation. The current average fee for scientific advice is about 40 000 € and it is predicted that, For the period of six years starting in 2007, about 330 free pieces of scientific advice will be given.

Regarding fee reductions for marketing authorisation applications, the current fee is approximately 200 000 €. This pays mainly for the scientific evaluation conducted by experts from the National agencies. The fee reduction foreseen in the paediatric regulation is 50% and this will apply to a small proportion of all paediatric marketing authorisations (the so called Paediatric Use Marketing Authorisations – PUMAs). For the period of six-years starting in 2007 it is estimated that about 30 paediatric use marketing authorisation applications will be made that will attract the 50% fee reduction. Hence the EMEA will have to pay the National agencies but this will not be covered by adequate fees.

Staff requirement	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years
Secretariat Paediatric Committee Paediatric	1	3	3	3	3	3
Investigation Plan applications	1	10	10	10	14	14
Paediatric Research Network		1	1	1	3	3
Funding of studies	1	2	2	2	4	4
Support staff						
TOTAL	3	16	17	18	26	26

Expenditure costs will mostly cover the reimbursement of the experts in relation with the new committee ‘Paediatric Committee’, as well as other missions and trainings. Some IT developments will also be necessary in order to include this new category of medicinal products in the several existing databases.

Expenditure Other	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years
Meetings Paediatric Committee						
31 members and 5 experts 11 x 2-day meetings	0,050	0,413	0,452	0,474	0,498	0,523
Workshops, trainings and missions	0,100	0,119	0,127	0,133	0,165	0,173
IT development and web publication	0,050	0,110	0,110	0,110	0,110	0,110
TOTAL	0,200	0,642	0,689	0,717	0,773	0,806

7 IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	N.A.			<i>If necessary, a fuller description of the tasks may be annexed.</i>
	B				
	C				
Other human resources					
Total					

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	N.A.	
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line (number and heading)	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)	N.A.	
ex A0701 – Missions		
ex A07030 – Meetings		
ex A07031 – Compulsory committees ¹		
Paediatric Committee		
A07032 – Non-compulsory committees ¹		
A07040 – Conferences		
ex A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
Training		
Information systems (A-5001/A-4300)		
Other expenditure - Part A (specify)		
IT developments		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

¹ Specify the type of committee and the group to which it belongs.

- | | |
|------|-------------------------------------|
| I. | Annual total (7.2 + 7.3) in 2011 |
| II. | Duration of action |
| III. | Total cost of action (2007 to 2012) |

The needs for human and administrative resources shall be covered within the allocation granted to the managing DG in the framework of the annual allocation procedure

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

Many of the effects of the draft paediatric legislation lend themselves to measurement. Others, including the overall objective of improved child health will be more difficult to measure due to a lack of robust EU-wide data. Collection of the following data is possible.

- The dates on which the Paediatric Committee and EU network of clinical trialists are established and guidelines and first inventory of therapeutic needs are adopted.
- The date on which the database of paediatric studies becomes operational.
- The number of clinical trials in children initiated and completed (broken down by country and type of trial).
- The number of children enrolled into clinical trials.
- The number of draft paediatric investigation plans submitted for assessment and the number of paediatric investigation plans agreed by the Paediatric Committee.
- The number of requests for waivers and the number of waivers granted by the Paediatric Committee.
- The number of requests for deferrals and the number of deferrals granted by the Paediatric Committee.
- The number of requests for scientific advice.
- The numbers of marketing authorisation applications made and granted for adults and children.
- The number of PUMA applications made and PUMAs (with their associated data protection) granted.
- The number of requests for post-marketing studies, pharmacovigilance plans and risk management systems and the delivery against those plans.
- The number of existing studies in children submitted and the number of marketing authorisations updated as a result.

- The number of times marketing authorisations record that a paediatric investigation plan has been complied with. This provides a measure of the number of supplementary protection certificates that can be extended.
- Impact on the budget of the EMEA.

These data would provide a robust measure of the impact of the draft paediatric regulation in terms of stimulating research, development and authorisation of medicines for children and any collateral effect on the authorisation of medicines for other populations. They would also provide a measure of the financial impacts on the EMEA.

Prospective measurement of the costs to industry and on the price of medicines is not proposed as such measurement lends itself better to a post-hoc study.

Section 4 of the extended impact assessment points out that the impact, both financial and social, of improved health of the children of Europe is very difficult to measure. Unless there is major investment in the central collection of indices of EU child health, this difficulty will remain when attempting to measure, in the future, the impact of the draft paediatric Regulation.

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

The draft paediatric regulation includes proposals for: a database of paediatric studies; annual reports from the Member States to the Commission on problems encountered with the implementation of the draft paediatric regulation; annual publication of lists of companies that have benefits from the rewards / incentives or companies that have failed to comply with the obligations, and; within six years of entry into force, a general report on experienced acquired as a result of the application of the draft paediatric Regulation, including in particular a detailed inventory of all medicinal products authorised for paediatric use since it came into force.

Through these measures, specifically proposed in the draft paediatric Regulation, *ex post* evaluation is already planned. The general report will likely be based on the indices listed in section 8.1. Furthermore, the need for a designated independent study to support the general report should be considered. Such an independent study could include within its scope the financial and social impacts for which prospective data collection is problematic.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

The European Medicines Agency has specific budgetary control mechanisms and procedures. The Management Board, which comprises representatives of the Member States, the Commission and the European Parliament, adopts the draft budget (Article 57.5) as well as the final budget (Article 57.6). The European Court of Auditors examines the execution of the budget each year (Article 57.9) and the Management Board gives a discharge to the Director regarding the budget (Article 57.10). In addition the Agency adopted on 1 June 1999 a decision concerning co-operation with the European Anti-Fraud Office (EMEA/D/15007/99).

The Quality Management System applied by the Agency supports a continuous review with the intention of ensuring that the correct procedures are followed and that these procedures and policies are pertinent and efficient. Several internal audits are undertaken each year as part of this process.