

Επίσημη Εφημερίδα C 132 E

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

49ο έτος

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

7 Ιουνίου 2006

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα

Σελίδα

I Ανακοινώσεις

Συμβούλιο

2006/C 132 E/01

Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 7/2006, της 10ης Μαρτίου 2006, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

1

EL

I

(Ανακοινώσεις)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 7/2006

που καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 10 Μαρτίου 2006

για την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(2006/C 132 E/01)

(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 Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽¹⁾,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Πριν διατεθεί στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, πρέπει κατά γενικό κανόνα 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 έχουν διεξαχθεί για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, και πολλά από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σήμερα για τη θεραπεία παιδιατρικού πληθυσμού δεν έχουν μελετηθεί ή εγκριθεί για τη χρήση αυτή. Οι δυνάμεις της αγοράς από μόνες τους αποδείχθηκαν ανεπαρκείς για να ενθαρρύνουν την επαρκή έρευνα, ανάπτυξη και έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για τον παιδιατρικό πληθυσμό στις κατάλληλες φαρμακοτεχνικές μορφές.

- (3) Στα προβλήματα που προκύπτουν από την απουσία φαρμάκων κατάλληλα προσαρμοσμένων για παιδιατρικό πληθυσμό 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 του παιδιατρικού πληθυσμού στις εξελιγμένες αγωγές, στις κατάλληλες φαρμακοτεχνικές μορφές και οδούς χορήγησης, καθώς και η χρήση γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας ή γαληνικών σκευασμάτων της (ισχύουσας) φαρμακοποιίας για την αγωγή του παιδιατρικού πληθυσμού που μπορεί να είναι χαμηλής ποιότητας.
- (4) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να διευκολύνει την ανάπτυξη φαρμάκων για τον παιδιατρικό πληθυσμό και την πρόσβαση σε αυτά, να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αγωγή παιδιατρικού πληθυσμού υποβάλλονται σε υψηλής ποιότητας δεοντολογική έρευνα και έχουν λάβει κατάλληλη άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, και να βελτιώσει τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων στους διάφορους παιδιατρικούς πληθυσμούς. Οι στόχοι αυτοί θα πρέπει να επιτευχθούν χωρίς να υποβληθούν οι παιδιατρικοί πληθυσμοί σε άσκοπες κλινικές δοκιμές και χωρίς να καθυστερήσει η έκδοση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους ηλικιακούς 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 ασφαλών φαρμάκων εντός της Κοινότητας. Οι διαφορές που υφίστανται μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα τείνουν να παρεμποδίζουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και, κατά συνέπεια, επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

⁽¹⁾ Γνώμη της 11ης Μαΐου 2005 (ΕΕ C 267 της 27.10.2005, σ. 1).

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2006 και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

- (6) Η καθιέρωση ενός συστήματος τόσο υποχρεώσεων όσο και ανταμοιβών και κινήτρων αποδείχθηκε αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών. Η ακριβής φύση των υποχρεώσεων και ανταμοιβών και κινήτρων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ιδιότητα του εκάστοτε συγκεκριμένου φαρμάκου. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλα τα φάρμακα που χορηγούνται σε παιδιατρικό πληθυσμό και, επομένως, το πεδίο εφαρμογής του θα πρέπει να καλύπτει προϊόντα υπό ανάπτυξη 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 από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.
- (7) Οι τυχόν ανησυχίες σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε παιδιατρικό πληθυσμό θα πρέπει να αντισταθμίζονται από τις δεοντολογικές ανησυχίες που αφορούν τη χορήγηση φαρμάκων σε έναν πληθυσμό στον οποίο δεν έχουν δοκιμαστεί καταλλήλως. Ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία από τη χρήση μη δοκιμασμένων φαρμάκων σε παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να αντιμετωπιστεί ασφαλώς με τη μελέτη των φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό, η οποία πρέπει να ελέγχεται και να παρακολουθείται προσεκτικά μέσω των ειδικών απαιτήσεων για την προστασία των παιδιατρικών πληθυσμών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές στην Κοινότητα οι οποίες καθορίζονται στην οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο ⁽¹⁾.
- (8) Είναι σκόπιμο να συσταθεί, στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (εφεξής «ο Οργανισμός»), μια επιστημονική επιτροπή, η παιδιατρική επιτροπή, με εμπειρογνομοσύνη και αρμοδιότητα στην ανάπτυξη και αξιολόγηση όλων των πτυχών των φαρμάκων για την αγωγή παιδιατρικών πληθυσμών. Προς τούτο, η επιτροπή θα πρέπει να είναι ανεξάρτητη από τη φαρμακοβιομηχανία. Η παιδιατρική επιτροπή θα πρέπει να είναι κυρίως αρμόδια για την επιστημονική αξιολόγηση και έγκριση προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και για το σύστημα εξαιρέσεων και παρατάσεων τους, καθώς επίσης να διαδραματίζει κεντρικό ρόλο όσον αφορά τα διάφορα μέτρα στήριξης που περιέχονται στον παρόντα κανονισμό. Σε όλο της το έργο, η παιδιατρική επιτροπή θα πρέπει να εξετάζει το πιθανό σημαντικό θεραπευτικό όφελος των μελετών για τους ασθενείς παιδιατρικής που συμμετέχουν στις μελέτες ή τον εν γένει παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης να αποφεύγονται οι άσκοπες μελέτες. Η παιδιατρική επιτροπή θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τις ισχύουσες κοινοτικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, καθώς και με την κατευθυντήρια γραμμή E11 της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (ICH) σχετικά με την ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό και να αποφεύγει οποιαδήποτε καθυστέρηση στην έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς, ως αποτέλεσμα της απαίτησης να διενεργούνται μελέτες σε παιδιατρικό πληθυσμό.
- (9) Θα πρέπει να καθοριστούν διαδικασίες για την έγκριση και την τροποποίηση, από τον Οργανισμό, του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δηλαδή του εγγράφου στο οποίο θα πρέπει να βασίζονται η ανάπτυξη και η έγκριση φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με το χρονοδιάγραμμα και τα προτεινόμενα μέτρα για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό. Επειδή ο παιδιατρικός πληθυσμός στην πραγματικότητα αποτελείται από διάφορους επί μέρους πληθυσμούς, το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να καθορίζει τους επί μέρους πληθυσμούς που πρέπει να μελετηθούν, καθώς και τον τρόπο και την προθεσμία της μελέτης αυτής.
- (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 με δυνητική χρήση για παιδιατρικό πληθυσμό θα αποτελέσει αναπόσπαστο τμήμα της ανάπτυξης φαρμάκων, ενσωματωμένο στο πρόγραμμα ανάπτυξης για ενηλίκους. Επομένως, τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να υποβάλλονται εγκαίρως κατά τη διαδικασία ανάπτυξης του προϊόντος, προκειμένου να υπάρχει χρόνος για τη διεξαγωγή μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό πριν υποβληθούν αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας. Είναι σκόπιμο να καθοριστεί προθεσμία για την υποβολή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας προκειμένου να εξασφαλίζεται έγκαιρος διάλογος μεταξύ του αναδόχου και της παιδιατρικής επιτροπής. Δεδομένου ότι η ανάπτυξη φαρμάκων είναι δυναμική διαδικασία που εξαρτάται από τα αποτελέσματα εν εξελίξει μελετών, θα πρέπει να προβλεφθεί η τροποποίηση εγκεκριμένου προγράμματος, εφόσον απαιτείται.
- (11) Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί απαίτηση σύμφωνα με την οποία, για τα νέα φάρμακα και τα εγκεκριμένα φάρμακα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, θα πρέπει να υποβάλλονται είτε τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, είτε απόδειξη χορήγησης παρέκκλισης ή αναβολής, ταυτόχρονα με την αίτησή τους για άδεια κυκλοφορίας ή την αίτηση για νέα ένδειξη, νέα φαρμακευτική μορφή ή νέα οδό χορήγησης. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να είναι η βάση επί της οποίας θα κρίνεται η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτήν. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή δεν θα πρέπει να ισχύει για τα γενόσημα φάρμακα, τα παρεμφερή βιολογικά φάρμακα και τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω της καθιερωμένης διαδικασίας περί φαρμακευτικής χρήσης, ούτε για τα ομοιοπαθητικά και τα παραδοσιακά βοτανικά φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας με την απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽²⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34).

- (12) Θα πρέπει να γίνει πρόβλεψη ώστε η έρευνα για την παιδιατρική χρήση φαρμάκων που δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας να χρηματοδοτείται στο πλαίσιο κοινοτικών προγραμμάτων έρευνας.
- (13) Για να εξασφαλιστεί ότι η έρευνα σε παιδιατρικό πληθυσμό διεξάγεται μόνον για να καλυφθούν οι θεραπευτικές τους ανάγκες, χρειάζεται να θεσπιστούν διαδικασίες ώστε ο Οργανισμός να μπορεί να χορηγεί παρέκκλιση από την απαίτηση της αιτιολογικής σκέψης 11 για συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορίες ή υποκατηγορίες φαρμάκων, οι οποίες παρεκκλίσεις στη συνέχεια θα δημοσιεύονται από τον Οργανισμό. Δεδομένου ότι 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 θα πρέπει να εφαρμόζεται για ορισμένο διάστημα, προκειμένου να υπάρχει χρόνος για να εγκριθεί τουλάχιστον ένα πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και να αρχίσουν μελέτες σε παιδιατρικό πληθυσμό πριν υποβληθεί αίτηση άδειας κυκλοφορίας.
- (14) Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο Οργανισμός θα 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 μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό δεν εμποδίζει ούτε καθυστερεί την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς.
- (15) Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει στους αναδόχους δωρεάν επιστημονικές συμβουλές ως κίνητρο για να αναπτύξουν φάρμακα για παιδιατρικό πληθυσμό. Για να εξασφαλίζεται η επιστημονική συνέπεια, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαχειρίζεται τη διαπαφή μεταξύ της παιδιατρικής επιτροπής και της ομάδας εργασίας επιστημονικών συμβουλών της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, καθώς και την αλληλεπίδραση της παιδιατρικής επιτροπής με άλλες κοινοτικές επιτροπές και ομάδες εργασίας που αφορούν τα φάρμακα.
- (16) Οι ισχύουσες διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση δεν θα πρέπει να μεταβληθούν. Ωστόσο, η απαίτηση της αιτιολογικής σκέψης 11 συνεπάγεται ότι οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ελέγχουν τη συμμόρφωση με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και οποιεσδήποτε παρεκκλίσεις και αναβολές στο υφιστάμενο στάδιο επικύρωσης των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας. Η αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό και η έκδοση αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να παραμείνουν καθήκοντα των αρμόδιων αρχών. Θα πρέπει να προβλεφθεί να ζητείται η γνώμη της παιδιατρικής επιτροπής σχετικά με τη συμμόρφωση και σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό.
- (17) Προκειμένου να ενημερώνονται οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων σε παιδιατρικό πληθυσμό και ως μέτρο διαφάνειας, τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό, καθώς και το καθεστώς των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, οι παρεκκλίσεις και οι αναβολές θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Σε περίπτωση συμμόρφωσης με όλα τα μέτρα του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, αυτό θα πρέπει να καταγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας και στη συνέχεια, βάσει αυτού του γεγονότος, οι επιχειρήσεις θα μπορούν να λαμβάνουν ανταμοιβές λόγω συμμόρφωσης.
- (18) Για να προσδιορίζονται τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό και να καθίσταται δυνατή η συνταγογράφηση τους, θα πρέπει να προβλέπεται ότι η επίσημανση των φαρμάκων, στα οποία χορηγείται ένδειξη για παιδιατρική χρήση, φέρει σύμβολο που θα επιλεγεί από την Επιτροπή κατόπιν συστάσεως της παιδιατρικής επιτροπής.
- (19) Προκειμένου να θεσπιστούν κίνητρα για τα προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας αλλά δεν καλύπτονται πλέον από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, πρέπει να καθιερωθεί ένας νέος τύπος άδειας κυκλοφορίας: η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση. Η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να χορηγείται μέσω των ισχυουσών διαδικασιών έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, αλλά θα πρέπει να ισχύει ειδικά για τα φάρμακα που αναπτύσσονται αποκλειστικά για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Το φάρμακο που λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να μπορεί να κρατήσει την υπάρχουσα εμπορική ονομασία του αντίστοιχου προϊόντος που κυκλοφορεί για ενήλικους, ώστε να αξιοποιεί την αναγνώριση της υπάρχουσας εμπορικής ονομασίας και ταυτόχρονα να επωφελείται από τα στοιχεία που συνδέονται αποκλειστικά με τη νέα άδεια κυκλοφορίας.
- (20) Οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να περιλαμβάνουν την υποβολή δεδομένων σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στον παιδικό πληθυσμό, τα οποία συλλέγονται σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Αυτά τα δεδομένα μπορεί να προέρχονται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία ή από νέες μελέτες. Επιπλέον, οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να δύνανται να παραπέμπουν σε δεδομένα που περιέχονται στο φάκελο φαρμάκου που έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα. Με το μέτρο αυτό θα παρέχεται ένα πρόσθετο κίνητρο στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των επιχειρήσεων γενόσημων φαρμάκων, να αναπτύσσουν φάρμακα για τον παιδιατρικό πληθυσμό που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- (21) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα για τη μεγιστοποίηση της πρόσβασης του κοινοτικού πληθυσμού σε νέα φάρμακα που δοκιμάζονται και προσαρμόζονται για παιδιατρική χρήση, και για την ελαχιστοποίηση

της πιθανότητας χορήγησης κοινοτικών ανταμοιβών και κινήτρων χωρίς να ωφελούνται τμήματα του κοινοτικού παιδιατρικού πληθυσμού από τη διαθέσιμότητα φαρμάκων που έλαβαν πρόσφατα άδεια κυκλοφορίας. Οι αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση, οι οποίες περιέχουν τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, θα 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 31ης 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 Φαρμάκων⁽¹⁾.

- (22) Όταν ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας οδηγεί στην έγκριση ένδειξης για παιδιατρική χρήση προϊόντος που κυκλοφορεί ήδη για άλλες ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποχρεώνεται να διαθέτει το προϊόν στην αγορά λαμβάνοντας υπόψη τις παιδιατρικές πληροφορίες εντός διετίας από την ημερομηνία έγκρισης της ένδειξης. Η απαίτηση αυτή θα πρέπει να αφορά μόνον προϊόντα που κυκλοφορούν ήδη και να μην ισχύει για φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω της άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.
- (23) Θα πρέπει να θεσπιστεί μια προαιρετική διαδικασία που να παρέχει τη δυνατότητα ενιαίας κοινοτικής γνωμοδότησης για τα φάρμακα που κυκλοφορούν σε εθνικό επίπεδο, όταν η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει δεδομένα σχετικά με τον παιδιατρικό πληθυσμό, ύστερα από εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Για να επιτευχθεί αυτό, θα μπορούσε να χρησιμοποιείται η διαδικασία των άρθρων 32, 33 και 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Αυτό θα επιτρέπει την έκδοση κοινοτικής εναρμονισμένης απόφασης σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό και την ένταξή της σε όλες τις εθνικές πληροφορίες για το προϊόν.
- (24) Είναι ουσιαστικό να εξασφαλιστεί η προσαρμογή των μηχανισμών φαρμακοεπαγρύπνησης ώστε να αντιμετωπιστούν οι συγκεκριμένες προκλήσεις της συλλογής δεδομένων ασφάλειας σε παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων όσον αφορά τα πιθανά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα. Η αποτελεσματικότητά στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί επίσης να χρειάζεται περαιτέρω μελέτη μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Επομένως, μια πρόσθετη απαίτηση για τις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας, οι οποίες περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, θα πρέπει να είναι η υποχρέωση του αιτούντος να αναφέρει τον τρόπο με τον οποίο σκοπεύει να εξασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη παρακολούθηση των πιθανών παρενεργειών από τη χρήση του φαρμάκου και της αποτελεσματικότητας στον

παιδιατρικό πληθυσμό. Επιπλέον, όταν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι ανησυχίας, θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα να απαιτείται από τον αιτούντα, ως προϋπόθεση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, να υποβάλλει και να εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης κινδύνου ή/και να διεξαγει ειδικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

- (25) Είναι απαραίτητο, προς όφελος της δημόσιας υγείας, να εξασφαλιστεί η συνεχής διαθέσιμότητα ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων με άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση των οποίων η ανάπτυξη θα είναι αποτέλεσμα του παρόντος κανονισμού. Εάν κάτοχος άδειας κυκλοφορίας σκοπεύει να αποσύρει ένα τέτοιο φάρμακο από την αγορά, τότε θα πρέπει να έχουν τεθεί σε ισχύ ρυθμίσεις ώστε ο παιδιατρικός πληθυσμός να μπορεί να εξακολουθήσει να έχει πρόσβαση στο φάρμακο. Προκειμένου να βοηθήσει σε τούτο, ο Οργανισμός θα πρέπει να ενημερώνεται εγκαίρως για κάθε τέτοια πρόθεση και θα πρέπει να τη δημοσιοποιεί.
- (26) Στα προϊόντα για τα οποία ισχύει η απαίτηση υποβολής παιδιατρικών στοιχείων, εάν πληρούνται όλα τα μέτρα που περιλαμβάνει το εγκεκριμένο 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 πρέπει να χορηγείται ανταμοιβή με τη μορφή εξαμηνιαίας παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου⁽²⁾.
- (27) Αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να γίνεται δεκτή μόνον όταν έχει χορηγηθεί πιστοποιητικό κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92.
- (28) Επειδή ανταμειβεται η διεξαγωγή μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό και όχι η απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανταμοιβή θα 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 παιδιατρικούς πληθυσμούς, οι σχετικές πληροφορίες για τη χρήση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες των εγκεκριμένων προϊόντων.
- (29) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα⁽³⁾, στα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά χορηγούνται δέκα έτη εμπειρικής αποκλειστικότητας κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας για ένδειξη ορφανού. Δεδομένου ότι τα προϊόντα αυτά συχνά δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ανταμοιβή η παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού

⁽²⁾ ΕΕ L 182 της 2.7.1992, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσαρμογής του 2003.

⁽³⁾ ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

προστασίας, ενώ, στην περίπτωση που προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παράταση αυτή θα παρείχε διπλό κίνητρο. Επομένως, για τα ορφανά φάρμακα, εάν τηρείται πλήρως η απαίτηση για δεδομένα όσον αφορά τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, θα πρέπει να παρατείνεται σε δώδεκα έτη η δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας του ορφανού φαρμάκου, αντί να παρατείνεται το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

- (30) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα 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 θα 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 έγκρισης προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, δεν θα πρέπει να αποτελούν λόγο για τη λήψη άλλων κοινοτικών κινήτρων για την υποστήριξη της έρευνας, όπως η χρηματοδότηση ερευνητικών σχεδίων στο πλαίσιο πολυετών κοινοτικών προγραμμάτων-πλαίσιας δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης.
- (31) Προκειμένου να αυξηθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων στον παιδιατρικό πληθυσμό και να αποφευχθεί η άσκοπη επανάληψη μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό οι οποίες δεν προσθέτουν στη συλλογική γνώση, η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ θα πρέπει να περιλαμβάνει ευρωπαϊκό κατάλογο κλινικών δοκιμών φαρμάκων για παιδιατρική χρήση που να περιέχει όλες τις τρέχουσες, τις τερματισθείσες και τις ολοκληρωθείσες παιδιατρικές μελέτες που διεξάγονται τόσο στην Κοινότητα όσο και σε τρίτες χώρες. Μέρος των πληροφοριών σχετικά με παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που εισάγονται στη βάση δεδομένων, καθώς και οι λεπτομέρειες των αποτελεσμάτων όλων των παιδιατρικών κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές, θα πρέπει να δημοσιεύονται από τον Οργανισμό.
- (32) Κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η παιδιατρική επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει κατάλογο των θεραπευτικών αναγκών των παιδιατρικών πληθυσμών ο οποίος να ενημερώνεται τακτικά. Ο κατάλογος θα πρέπει να προσδιορίζει τα υπάρχοντα φάρμακα που χρησιμοποιούνται από τον παιδιατρικό πληθυσμό και να υπογραμμίζει τις θεραπευτικές ανάγκες των παιδιατρικών πληθυσμών και τις προτεραιότητες στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης. Με τον τρόπο αυτόν, οι επιχειρήσεις θα μπορούν εύκολα να εντοπίζουν τις ευκαιρίες επιχειρησιακής ανάπτυξης, η παιδιατρική επιτροπή θα μπορεί να κρίνει καλύτερα τις ανάγκες για φάρμακα και μελέτες κατά την αξιολόγηση των σχεδίων προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, των 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.
- (33) Οι κλινικές δοκιμές στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να απαιτούν ειδική εμπειρογνωμοσύνη, ειδική μεθοδολογία και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ειδικές εγκαταστάσεις, θα πρέπει

δε να διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ερευνητές. Ένα δίκτυο που συνδέει τις υφιστάμενες εθνικές και κοινοτικές πρωτοβουλίες και κέντρα μελετών για να αυξηθεί η απαραίτητη εμπειρογνωμοσύνη σε κοινοτικό επίπεδο και το οποίο λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα της Κοινότητας και τρίτων χωρών θα διευκόλυε τη συνεργασία και την αποφυγή της άσκοπης επανάληψης των μελετών. Το δίκτυο αυτό αναμένεται να συμβάλει στην ενίσχυση των θεμελίων του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας στο πλαίσιο των κοινοτικών προγραμμάτων-πλαίσιας δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης, να ωφελήσει τον παιδιατρικό πληθυσμό και να αποτελέσει πηγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης για τη βιομηχανία.

- (34) Για ορισμένα εγκεκριμένα προϊόντα, οι φαρμακοβιομηχανίες ενδέχεται να διαθέτουν ήδη δεδομένα όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό. Για να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων σε παιδιατρικούς πληθυσμούς, οι επιχειρήσεις που διαθέτουν τέτοιου είδους δεδομένα θα πρέπει να υποχρεούνται να τα υποβάλουν σε όλες τις αρμόδιες αρχές όπου επιτρέπεται η κυκλοφορία του προϊόντος. Έτσι, τα δεδομένα 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 τους ασθενείς.
- (35) Θα πρέπει να προβλεφθεί κοινοτική χρηματοδότηση η οποία να καλύπτει όλες τις δραστηριότητες της παιδιατρικής επιτροπής και του Οργανισμού που προκύπτουν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, όπως η αξιολόγηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, οι παραιτήσεις από την αμοιβή που προβλέπονται για τις επιστημονικές συμβουλές, και τα μέτρα ενημέρωσης και διαφάνειας, συμπεριλαμβανομένων της βάσης δεδομένων παιδιατρικών μελετών και του δικτύου.
- (36) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.
- (37) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, η οδηγία 2001/20/ΕΚ, η οδηγία 2001/83/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (38) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, ήτοι να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων που έχουν δοκιμαστεί για παιδιατρική χρήση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο δεδομένου ότι με τον τρόπο αυτόν θα καταστεί δυνατόν να αξιοποιηθεί η ευρύτερη δυνατή αγορά και να αποφευχθεί η διασπορά περιορισμένων πόρων, η Κοινότητα μπορεί να εγκρίνει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προς επίτευξη του στόχου αυτού,

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ I

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Αντικείμενο και ορισμοί

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με την ανάπτυξη φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για να καλυφθούν οι συγκεκριμένες θεραπευτικές ανάγκες του παιδιατρικού πληθυσμού, χωρίς να υποβάλλεται ο παιδιατρικός πληθυσμός σε άσκοπες κλινικές ή άλλες 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. «παιδιατρικός πληθυσμός»: το τμήμα του πληθυσμού μεταξύ γεννήσεως και 18 ετών·
2. «πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας»: ερευνητικό και αναπτυξιακό πρόγραμμα που έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι θα παραχθούν τα απαραίτητα δεδομένα τα οποία θα καθορίσουν τους όρους έγκρισης φαρμάκων προοριζόμενων για τον παιδιατρικό πληθυσμό·
3. «φάρμακα με άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση»: φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί για να χρησιμοποιούνται σε όλο τον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε τμήμα του πληθυσμού αυτού και σχετικά με τα οποία 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·
4. «άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση»: άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται για φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, το οποίο δεν προστατεύεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, το οποίο καλύπτει αποκλειστικά θεραπευτικές ενδείξεις που είναι σημαντικές για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης δοσολογίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης του εν λόγω προϊόντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Παιδιατρική επιτροπή

Άρθρο 3

1. Το αργότερο στις ... (*), συνιστάται παιδιατρική επιτροπή στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που συστάθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, εφεξής «ο Οργανισμός». Η παιδιατρική επιτροπή λογίζεται συσταθείσα

(* Έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

μόλις διοριστούν τα μέλη που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β).

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

2. Εκτός αντίθετης διατάξεως του παρόντος κανονισμού, στην παιδιατρική επιτροπή εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ της παιδιατρικής επιτροπής 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 παιδιατρική επιτροπή αποτελείται από τα ακόλουθα μέλη:
 - α) πέντε τακτικά μέλη, με τα αντίστοιχα αναπληρωματικά μέλη, της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, που έχουν διοριστεί στην επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Αυτά τα πέντε τακτικά μέλη και τα αντίστοιχα αναπληρωματικά μέλη διορίζονται στην παιδιατρική επιτροπή από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·
 - β) ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος 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) τρία τακτικά μέλη και τρία αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, για να αντιπροσωπεύουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας·
 - δ) τρία τακτικά μέλη και τρία αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, για να αντιπροσωπεύουν τις ενώσεις ασθενών.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα απόντα τακτικά μέλη και ψηφίζουν εξ' ονόματός τους.

Για τους σκοπούς των στοιχείων α) και β), τα κράτη μέλη συνεργάζονται υπό το συντονισμό του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η τελική σύνθεση της παιδιατρικής επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών, καλύπτει τους συναφείς με τα παιδιατρικά φάρμακα επιστημονικούς κλάδους και περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα: ανάπτυξη φαρμάκων, παιδιατρική, γενική παθολογία, παιδιατρική φαρμακευτική, παιδιατρική φαρμακολογία, παιδιατρική έρευνα, φαρμακοεπαγρύπνηση, δεοντολογία και δημόσια υγεία. Για τους σκοπούς των στοιχείων γ) και δ), η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την εμπειρογνωμοσύνη που παρέχουν τα μέλη τα οποία διορίζονται βάσει των στοιχείων α) και β).

2. Τα μέλη της παιδιατρικής επιτροπής διορίζονται για μια ανανεώσιμη περίοδο τριών ετών. Κατά τις συνεδριάσεις της παιδιατρικής επιτροπής, μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

3. Ο πρόεδρος της παιδιατρικής επιτροπής εκλέγεται μεταξύ των μελών της με τριετή θητεία, ανανεώσιμη άπαξ.

4. Τα ονόματα και τα προσόντα των μελών δημοσιεύονται από τον Οργανισμό.

Άρθρο 5

1. Κατά την εκπόνηση των γνωμοδοτήσεών της, η παιδιατρική επιτροπή καταβάλλει κάθε προσπάθεια για την επίτευξη επιστημονικής συναίνεσης. Αν η επίτευξη της συναίνεσης αυτής είναι αδύνατη, η παιδιατρική επιτροπή υιοθετεί γνώμη που περιλαμβάνει τη θέση της πλειοψηφίας των μελών. Η γνώμη αναφέρει τις αποκλίνουσες απόψεις καθώς και τις αιτιολογήσεις τους.

2. Η παιδιατρική επιτροπή 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 παιδιατρικής επιτροπής μπορούν να παρευρίσκονται εκπρόσωποι της Επιτροπής, ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ή εκπρόσωποί του.

Άρθρο 6

1. Τα καθήκοντα της παιδιατρικής επιτροπής περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- α) αξιολόγηση του περιεχομένου οποιουδήποτε προγράμματος παιδιατρικής έρευνας για φάρμακο που της υποβάλλεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και διατύπωση σχετικής γνώμης·
- β) αξιολόγηση των παρεκκλίσεων και των αναβολών και διατύπωση σχετικής γνώμης·
- γ) κατόπιν αιτήματος της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, αρμόδια αρχής ή του αιτούντος, αξιολόγηση της συμμόρφωσης της αίτησης άδειας κυκλοφορίας προς το σχετικό εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και διατύπωση σχετικής γνώμης·
- δ) κατόπιν αιτήματος της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή αρμόδιας αρχής, αξιολόγηση των τυχόν δεδομένων που προκύπτουν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και διατύπωση γνώμης σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό·
- ε) παροχή συμβουλών σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή των δεδομένων που πρέπει να συλλεχθούν για την έρευνα που αναφέρεται στο άρθρο 42·
- στ) υποστήριξη και παροχή συμβουλών προς τον Οργανισμό για τη σύσταση του ευρωπαϊκού δικτύου που αναφέρεται στο άρθρο 44·
- 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 χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, κατόπιν αιτήματος του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού ή της Επιτροπής·
- θ) κατάρτιση ειδικού καταλόγου των αναγκών σε παιδιατρικά φάρμακα και τακτική ενημέρωσή του, όπως αναφέρεται στο άρθρο 43·

ι) παροχή συμβουλών στον Οργανισμό και την Επιτροπή σχετικά με ανακοίνωση που αφορά τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή έρευνας σχετικά με τα φάρμακα για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό·

ια) υποβολή σύστασης στην Επιτροπή για το σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2.

2. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων της, η παιδιατρική επιτροπή εξετάζει εάν οι προτεινόμενες μελέτες αναμένεται να έχουν σημαντικό θεραπευτικό όφελος ή/και να καλύψουν μια θεραπευτική ανάγκη για τον παιδιατρικό πληθυσμό. Η παιδιατρική επιτροπή λαμβάνει υπόψη κάθε πληροφορία που της είναι διαθέσιμη, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε απόψεων, αποφάσεων ή συμβουλών που παρέχονται από τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Γενικές απαιτήσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας

Άρθρο 7

1. Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η οποία 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, πέραν των πληροφοριακών στοιχείων και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ένα από τα ακόλουθα:

- α) τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν και λεπτομέρειες όλων των πληροφοριών που συλλέχθηκαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας·
- β) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί παρέκκλιση στο συγκεκριμένο προϊόν·
- γ) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί παρέκκλιση σε κατηγορία προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 11·
- δ) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί αναβολή.

Για τους σκοπούς του στοιχείου α), στην αίτηση περιλαμβάνεται και η απόφαση του Οργανισμού που εγκρίνει το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

2. Τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 καλύπτουν αθροιστικά όλα τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.

Άρθρο 8

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 7 του παρόντος κανονισμού στις αιτήσεις για την έγκριση νέων ενδείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για παιδιατρική χρήση, νέων φαρμακοτεχνικών μορφών και νέων οδών χορήγησης.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 καλύπτουν τόσο τις υφιστάμενες όσο και τις νέες ενδείξεις, φαρμακευτικές μορφές και οδούς χορήγησης.

Άρθρο 9

Τα άρθρα 7 και 8 δεν εφαρμόζονται σε προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των άρθρων 10, 10α, 13 έως 16 ή 16α έως 16β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 10

Κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και άλλους ενδιαφερομένους, η Επιτροπή καθορίζει τις λεπτομέρειες σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο που πρέπει να πληρούν οι αιτήσεις για έγκριση ή τροποποίηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και οι αιτήσεις για παρεκκλίσεις ή αναβολές ώστε να θεωρούνται έγκυρες και σχετικά με τη διενέργεια του ελέγχου συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 23 και στο άρθρο 28 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Παρεκκλίσεις

Άρθρο 11

1. Χορηγείται παρέκκλιση από την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 7 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 κατηγορία φαρμάκων είναι πιθανό να είναι αναποτελεσματικά ή ανασφαλής για ένα τμήμα του παιδιατρικού πληθυσμού ή για όλο τον παιδιατρικό πληθυσμό·
- β) ότι η ασθένεια ή η πάθηση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή η συγκεκριμένη 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 χορηγείται είτε σε ένα ή περισσότερα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού, είτε σε μία ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις, είτε σε συνδυασμό αυτών των δύο.

Άρθρο 12

Η παιδιατρική επιτροπή δύναται να γνωμοδοτεί με δική της πρωτοβουλία βάσει των λόγων που εκτίθενται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 προκειμένου να χορηγηθεί παρέκκλιση σε κατηγορία φαρμάκων ή σε ένα συγκεκριμένο φάρμακο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1.

Μόλις γνωμοδοτήσει η παιδιατρική επιτροπή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25. Σε περίπτωση παρέκκλισης για κατηγορία φαρμάκων εφαρμόζονται μόνον οι παράγραφοι 6 και 7 του άρθρου 25.

Άρθρο 13

1. Ο αιτών δύναται να υποβάλει στον Οργανισμό αίτηση παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν βάσει των λόγων που εκτίθενται στο άρθρο 11 παράγραφος 1.

2. Μετά την παραλαβή της αίτησης, η παιδιατρική επιτροπή διορίζει εισηγητή και εντός 60 ημερών γνωμοδοτεί σχετικά με τη χορήγηση ή μη παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν.

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

Ανάλογα με την περίπτωση, η παιδιατρική επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον υποψήφιο να συμπληρώσει τα υποβληθέντα στοιχεία και έγγραφα. Όταν η παιδιατρική επιτροπή κάνει χρήση της ευχέρειας αυτής, η προθεσμία των 60 ημερών αναστέλλεται μέχρι να προσκομισθούν τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν.

3. Μόλις γνωμοδοτήσει η παιδιατρική επιτροπή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Άρθρο 14

1. Ο Οργανισμός τηρεί κατάλογο όλων των παρεκκλίσεων. Ο κατάλογος ενημερώνεται τακτικά (τουλάχιστον άπαξ ετησίως) και δημοσιοποιείται.

2. Η παιδιατρική επιτροπή δύναται ανά πάσα στιγμή να εκδώσει γνώμη η οποία να υποστηρίζει την επανεξέταση χορηγηθείσας παρέκκλισης.

Σε περίπτωση μεταβολής που επηρεάζει μια παρέκκλιση για συγκεκριμένο φάρμακο εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Σε περίπτωση μεταβολής που επηρεάζει μια παρέκκλιση για κατηγορία φαρμάκων εφαρμόζονται οι παράγραφοι 6 και 7 του άρθρου 25.

3. Εάν ανακληθεί μια παρέκκλιση σχετικά με συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων, οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 7 και 8 δεν εφαρμόζονται για 36 μήνες από την ημερομηνία της αφαίρεσης από τον κατάλογο των παρεκκλίσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας

Τμήμα 1

Αιτήσεις έγκρισης

Άρθρο 15

1. Όταν πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχεία α) ή δ), το άρθρο 8 ή το άρθρο 30, συντάσσεται και υποβάλλεται στον Οργανισμό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ζητώντας την έγκρισή 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 παιδιατρικού πληθυσμού που μπορεί να αφορά. Επιπλέον, περιγράφει τα τυχόν μέτρα για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής του φαρμάκου ώστε να καταστεί η χρήση του πιο αποδεκτή, ευκολότερη, ασφαλέστερη ή πιο αποτελεσματική για διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.

Άρθρο 16

1. Στην περίπτωση των αιτήσεων που αναφέρονται στα άρθρα 7 και 8, το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας υποβάλλεται μαζί με αίτηση έγκρισης, εκτός εάν δικαιολογείται διαφορετική προθεσμία, το αργότερο κατά την ολοκλήρωση των φαρμακοκινητικών μελετών σε ενήλικες που περιγράφονται στο τμήμα 5.2.3 του μέρους I του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η γνώμη σχετικά με τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στον παιδιατρικό 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 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1, ο Οργανισμός ελέγχει εάν η αίτηση είναι έγκυρη και συντάσσει περιληπτική έκθεση για την παιδιατρική επιτροπή.

3. Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει από τον αιτούντα την υποβολή επιπλέον στοιχείων και εγγράφων. Στην περίπτωση αυτήν, η προθεσμία των 30 ημερών αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν τα επιπλέον στοιχεία που ζητήθηκαν.

Άρθρο 17

1. Μετά την παραλαβή ενός προτεινόμενου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, εγκύρου βάσει του άρθρου 15 παράγραφος 2, η παιδιατρική επιτροπή διορίζει εισηγητή και εντός 60 ημερών γνωμοδοτεί σχετικά με το αν οι προτεινόμενες μελέτες εξασφαλίζουν ή όχι την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων που θα καθορίσουν τις συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, και εάν τα αναμενόμενα θεραπευτικά πλεονεκτήματα δικαιολογούν ή όχι τις προτεινόμενες μελέτες. Όταν γνωμοδοτεί, η παιδιατρική επιτροπή εξετάζει εάν τα μέτρα που προτείνονται για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής του φαρμάκου για χρήση σε διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού είναι κατάλληλα.

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

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

Άρθρο 18

Μόλις γνωμοδοτήσει η παιδιατρική επιτροπή, είτε η γνώμη είναι θετική είτε αρνητική, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Άρθρο 19

Εάν, αφού εξετάσει το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η παιδιατρική επιτροπή συμπεράνει ότι για το εν λόγω φάρμακο ισχύει το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) ή γ), εκδίδει αρνητική γνώμη δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 1.

Στις περιπτώσεις αυτές, η παιδιατρική επιτροπή γνωμοδοτεί υπέρ παρέκκλισης δυνάμει του άρθρου 12, οπότε εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Τμήμα 2**Αναβολές****Άρθρο 20**

1. Ταυτόχρονα με την υποβολή του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας δυνάμει του άρθρου 16 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 αιτιολογείται για επιστημονικούς και τεχνικούς λόγους ή για λόγους δημοσίας υγείας.

Σε κάθε περίπτωση, αναβολή χορηγείται όταν ενδεικνύται η διεξαγωγή μελετών σε ενήλικους πριν αρχίσουν οι μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό ή όταν οι μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό θα διαρκέσουν περισσότερο από τις μελέτες σε ενήλικους.

2. Με βάση την κτηθείσα πείρα από την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει διατάξεις με τη διαδικασία του άρθρου 51 παράγραφος 2 για να καθορίζει περαιτέρω τους όρους για τη χορήγηση αναβολής.

Άρθρο 21

1. Ταυτόχρονα με την έκδοση θετικής γνώμης δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 1, η παιδιατρική επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 20, γνωμοδοτεί, εάν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 20, 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 τη λήξη των σχετικών μέτρων.

2. Μόλις γνωμοδοτήσει η παιδιατρική επιτροπή υπέρ της αναβολής, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Τμήμα 3**Τροποποίηση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας****Άρθρο 22**

Εάν, μετά την απόφαση έγκρισης του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, ο αιτών αντιμετωπίζει δυσκολίες κατά την εφαρμογή του οι οποίες καθιστούν το πρόγραμμα ανεφάρμοστο ή μη ενδεδειγμένο, ο αιτών μπορεί να προτείνει μεταβολές στην παιδιατρική επιτροπή ή να ζητήσει αναβολή ή παρέκκλιση, οι λόγοι της οποίας πρέπει να εξηγούνται αναλυτικά. Εντός 60 ημερών, η παιδιατρική επιτροπή εξετάζει τις μεταβολές αυτές ή την αίτηση αναβολής ή παρέκκλισης και εκδίδει γνώμη που προτείνει την απόρριψη ή την αποδοχή τους. Μόλις γνωμοδοτήσει η παιδιατρική επιτροπή, είτε η γνώμη είναι θετική είτε αρνητική, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Τμήμα 4

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Συμμόρφωση με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας**Διαδικασία**

Άρθρο 23

Άρθρο 25

1. Η αρχή που είναι αρμόδια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εξακριβώνει εάν μια αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 7 και 8 και εάν μια αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 30 συμμορφώνεται προς το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Όταν η αίτηση υποβάλλεται με τη διαδικασία των άρθρων 27 έως 39 της οδηγίας 2001/83/EK, η εξακρίβωση της συμμόρφωσης, καθώς και, ενδεχομένως, η αίτηση της γνώμης της παιδιατρικής επιτροπής, σύμφωνα με τα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 2, διενεργείται από το κράτος μέλος αναφοράς.

2. Στις κατωτέρω περιπτώσεις μπορεί να ζητείται από την παιδιατρική επιτροπή να γνωμοδοτήσει σχετικά με το αν οι μελέτες που διεξάγονται από τον αιτούντα συμμορφώνονται με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας:

- α) από τον αιτούντα, πριν υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση, όπως αναφέρεται στα άρθρα 7, 8 και 30 αντίστοιχα·
- β) από τον Οργανισμό ή την εθνική αρμόδια αρχή, όταν επικυρώνουν αίτηση, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α), η οποία δεν περιλαμβάνει γνώμη όσον αφορά τη συμμόρφωση, που εξεδόθη ύστερα από αίτηση σύμφωνα με το στοιχείο α)·
- γ) από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή την εθνική αρμόδια αρχή, όταν αξιολογούν αίτηση, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α), όταν υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά τη συμμόρφωση και δεν έχει ακόμα εκδοθεί γνώμη κατόπιν αιτήσεως δυνάμει των στοιχείων α) ή β).

Κατά το ανωτέρω στοιχείο α), ο αιτών δεν υποβάλλει την αίτησή του έως ότου γνωμοδοτήσει η παιδιατρική επιτροπή και αντίγραφο της γνώμης αυτής επισυνάπτεται στην αίτηση.

3. Εάν ζητηθεί από την παιδιατρική επιτροπή να γνωμοδοτήσει σύμφωνα με την παράγραφο 2, το πράττει εντός 60 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη αυτή τη γνώμη.

Άρθρο 24

Εάν, κατά τη διεξαγωγή της επιστημονικής αξιολόγησης μιας έγκυρης αίτησης άδειας κυκλοφορίας, η αρμόδια αρχή συμπεράνει ότι οι μελέτες δεν είναι σύμφωνες με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το προϊόν δεν δικαιούται των ανταμοιβών και των κινήτρων που προβλέπονται στα άρθρα 36, 37 και 38.

1. Εντός δέκα ημερών από την παραλαβή της γνώμης της παιδιατρικής επιτροπής, ο Οργανισμός τη διαβιβάζει στον αιτούντα.

2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της παιδιατρικής επιτροπής, ο αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό γραπτή αίτηση, λεπτομερώς αιτιολογημένη, για επανεξέταση της γνώμης.

3. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή αίτησης επανεξέτασης δυνάμει της παραγράφου 2, η παιδιατρική επιτροπή, αφού διορίσει νέο εισηγητή, εκδίδει νέα γνώμη που επιβεβαιώνει ή αναθεωρεί την προηγούμενη γνώμη της. Η γνώμη πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη, η δε αιτιολόγηση του πορίσματος επισυνάπτεται στη νέα γνώμη, η οποία καθίσταται οριστική.

4. Εάν εντός της περιόδου των 30 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ο αιτών δεν ζητήσει επανεξέταση, η γνώμη της παιδιατρικής επιτροπής καθίσταται οριστική.

5. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση εντός δέκα ημερών από την παραλαβή της οριστικής γνώμης της παιδιατρικής επιτροπής. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στον αιτούντα εγγράφως με επισυνημμένη την οριστική γνώμη της παιδιατρικής επιτροπής.

6. Σε περίπτωση παρέκκλισης για κατηγορία φαρμάκων, σύμφωνα με το άρθρο 12, ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση εντός δέκα ημερών από την παραλαβή της γνώμης της παιδιατρικής επιτροπής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3. Στην απόφαση αυτή επισυνάπτεται η γνώμη της παιδιατρικής επιτροπής.

7. Οι αποφάσεις του Οργανισμού δημοσιεύονται αφού αφαιρεθεί κάθε πληροφορία εμπορικός εμπιστευτικού χαρακτήρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Διάφορες διατάξεις

Άρθρο 26

Κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο που αναπτύσσει φάρμακο προοριζόμενο για παιδιατρική χρήση, πριν από την υποβολή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του, δύναται να ζητά συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των διάφορων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιπλέον, το νομικό ή φυσικό αυτό πρόσωπο μπορεί να ζητά συμβουλές σχετικά με το σχεδιασμό και την εφαρμογή των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και διαχείρισης κινδύνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 34.

Ο Οργανισμός παρέχει δωρεάν συμβουλές δυνάμει του παρόντος άρθρου.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 27

Εκτός αντιθέτων διατάξεων του παρόντος τίτλου, οι διαδικασίες για την έκδοση αδειών κυκλοφορίας που καλύπτονται από τον παρόντα τίτλο διέπονται από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας για αιτήσεις που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής των άρθρων 7 και 8

Άρθρο 28

1. Οι αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται με τη διαδικασία των άρθρων 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού που περιλαμβάνει μία ή περισσότερες ενδείξεις για παιδιατρική χρήση βάσει των αποτελεσμάτων μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Όταν εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας, τα αποτελέσματα όλων αυτών των μελετών περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος και, εάν είναι σκόπιμο, στο φύλλο οδηγιών του φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι η αρμόδια αρχή κρίνει τις πληροφορίες χρήσιμες για τον ασθενή, ανεξάρτητα από το αν εγκρίθηκαν από την αρμόδια αρχή όλες οι σχετικές ενδείξεις για παιδιατρική χρήση.

2. Όταν εκδίδεται ή τροποποιείται άδεια κυκλοφορίας, οποιαδήποτε παρέκκλιση ή αναβολή που χορηγήθηκε σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό καταγράφεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του οικείου φαρμάκου.

3. Εάν η αίτηση είναι σύμφωνη με όλα τα μέτρα που περιέχει το εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και εάν η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος εκφράζει τα αποτελέσματα μελέτης που διεξήχθη σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στην άδεια κυκλοφορίας δήλωση που εκφράζει τη συμμόρφωση της αίτησης με το εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Για την εφαρμογή του άρθρου 45 παράγραφος 3, στη δήλωση αυτή αναφέρεται επίσης εάν σημαντικές μελέτες που περιέχονται σε εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ολοκληρώθηκαν μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 29

Στην περίπτωση φαρμάκων, η άδεια κυκλοφορίας των οποίων εκδίδεται δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, είναι δυνατόν να

υποβάλλεται αίτηση όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού, με τη διαδικασία των άρθρων 32, 33 και 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για την έγκριση νέας ένδειξης, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης της άδειας κυκλοφορίας για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό ή της έγκρισης νέας φαρμακοτεχνικής μορφής ή νέας οδού χορήγησης.

Η αίτηση αυτή πληροί την απαίτηση του άρθρου 7 παράγραφος 1 στοιχείο α).

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση

Άρθρο 30

1. Η υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση ουδώς θίγει το δικαίωμα υποβολής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας για άλλες ενδείξεις.

2. Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση συνοδεύεται από τα απαραίτητα στοιχεία και τα έγγραφα που τεκμηριώνουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε συγκεκριμένων στοιχείων που απαιτούνται για να υποστηρίξουν την κατάλληλη δοσολογία, τη φαρμακοτεχνική μορφή ή την οδό χορήγησης του προϊόντος, σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης την απόφαση του Οργανισμού με την οποία εγκρίνεται το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

3. Εάν ένα φάρμακο είναι ή ήταν εγκεκριμένο σε κράτος μέλος ή στην Κοινότητα, είναι δυνατόν, ανάλογα με την περίπτωση, στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση, να γίνεται αναφορά 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.

4. Το φάρμακο στο οποίο χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να διατηρεί την ονομασία οποιουδήποτε φαρμάκου περιέχει την ίδια δραστική ουσία και για την οποία έχει εκδοθεί υπέρ του ίδιου κατόχου άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε ενήλικους.

Άρθρο 31

Με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να υποβάλλεται με τη διαδικασία των άρθρων 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Προσδιορισμός

Άρθρο 32

1. Όταν ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση, η επισήμανση φέρει το σύμβολο που εγκρίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 2. Το φύλλο οδηγιών περιέχει επεξήγηση της σημασίας του συμβόλου.
2. Μέχρι τις ... (*), η Επιτροπή επιλέγει σύμβολο κατόπιν σύστασης της παιδιατρικής επιτροπής. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί το σύμβολο αυτό.
3. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου ισχύουν επίσης για τα φάρμακα που εγκρίνονται πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και για τα φάρμακα που εγκρίνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού αλλά προτού δημοσιοποιηθεί το σύμβολο, εφόσον εγκρίνονται για παιδιατρικές ενδείξεις.

Στην περίπτωση αυτή, το σύμβολο και η επεξήγηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνονται, αντίστοιχα, στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών των σχετικών φαρμάκων το αργότερο δύο έτη μετά τη δημοσίευση του συμβόλου.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Άρθρο 33

Όταν ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση μετά την ολοκλήρωση εγκεκριμένου 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. Οι προθεσμίες αυτές αναφέρονται σε κατάλογο διαθέσιμο στο κοινό, τον οποίο συντονίζει ο Οργανισμός.

Άρθρο 34

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 παρενεργειών κατά την παιδιατρική χρήση του φαρμάκου:

α) αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας που περιλαμβάνουν ένδειξη για παιδιατρική χρήση·

(* Ένα έτος από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.)

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 απαιτεί, ως όρο για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, την εφαρμογή συστήματος διαχείρισης κινδύνου ή τη διεξαγωγή συγκεκριμένων μελετών μετά τη διάθεση στην αγορά και την υποβολή τους για αναθεώρηση. Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου περιλαμβάνει ένα σύνολο δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης και παρεμβάσεων που αποσκοπούν στον εντοπισμό, τον χαρακτηρισμό, την αποτροπή ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με φάρμακα καθώς και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εν λόγω παρεμβάσεων.

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης κινδύνου και τα αποτελέσματα των τυχόν διεξαχθεισών μελετών συμπεριλαμβάνονται στις επικαιροποιημένες περιοδικές εκδόσεις για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 104 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 24 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιπλέον, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητά την υποβολή συμπληρωματικών εκδόσεων που να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα του συστήματος ελαχιστοποίησης του κινδύνου και των αποτελεσμάτων τυχόν διεξαχθεισών μελετών.

3. Σε περίπτωση αναβολής, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Οργανισμό ετήσια έκθεση που παρέχει ενημέρωση σχετικά με την πορεία των παιδιατρικών μελετών, σύμφωνα με την απόφαση του Οργανισμού για την έγκριση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και τη χορήγηση αναβολής.

Ο Οργανισμός ενημερώνει την αρμόδια αρχή εάν κρίνει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με την απόφαση του Οργανισμού για την έγκριση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και τη χορήγηση αναβολής.

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

Άρθρο 35

Εάν ένα φάρμακο λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική ένδειξη και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει επωφεληθεί των ανταμοιβών ή κινήτρων των άρθρων 36, 37 ή 38 και αυτές οι περίοδοι προστασίας έχουν λήξει, και εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτίθεται να παύσει τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεταβιβάζει την άδεια κυκλοφορίας ή επιτρέπει σε τρίτο, ο οποίος έχει εκδηλώσει την πρόθεσή του να εξακολουθήσει να διαθέτει το εν λόγω φάρμακο στην αγορά, να χρησιμοποιεί τη φαρμακευτική, προκλινική και κλινική τεκμηρίωση που περιέχεται στο φάκελο του φαρμάκου βάσει του άρθρου 10γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει τον Οργανισμό για την πρόθεσή του να παύσει τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την παύση. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί το γεγονός.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΑΝΤΑΜΟΙΒΕΣ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΡΑ

Άρθρο 36

1. Όταν η αίτηση δυνάμει των άρθρων 7 ή 8 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται εξαμηνιαία 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 εγκεκριμένου 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, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του συγκεκριμένου φαρμάκου.

2. Η συμπερίληψη στην άδεια κυκλοφορίας της δήλωσης που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 χρησιμοποιείται για την εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

3. Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί οι διαδικασίες που καθορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, η εξαμηνιαία 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.

5. Σε περίπτωση αίτησης βάσει του άρθρου 8 που καταλήγει στην έγκριση νέας παιδιατρικής ένδειξης, οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν εφαρμόζονται εάν ο αιτών υποβάλλει αίτηση και του χορηγηθεί παράταση ενός έτους της περιόδου της προστασίας εμπορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου, με την αιτιολογία ότι αυτή η νέα παιδιατρική ένδειξη συνεπάγεται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 37

Όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου 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 εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, και όταν η δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνεται, ακολούθως, στην εκδιδόμενη άδεια κυκλοφορίας, η

δεκαετής περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 παρατείνεται σε δώδεκα έτη.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του εγκεκριμένου 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, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του συγκεκριμένου 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 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ισχύουν οι περίοδοι προστασίας δεδομένων και εμπορίας που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 39

1. Πέρα 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 υποστήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση.

2. Μέχρι τις ... (*), 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. Μέχρι τις ... (**), η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμο στον κοινό αναλυτικό κατάλογο όλων των ανταμοιβών και κινήτρων που παρέχουν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την υποστήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται τακτικά και οι ενημερώσεις καθίστανται επίσης διαθέσιμες στο κοινό.

Άρθρο 40

1. Πόροι για την έρευνα φαρμάκων για τον παιδιατρικό πληθυσμό προβλέπονται στον κοινοτικό προϋπολογισμό προς υποστήριξη των μελετών σχετικά με φάρμακα ή δραστικές ουσίες που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

2. Η εν λόγω κοινοτική χρηματοδότηση χορηγείται μέσω των κοινοτικών προγραμμάτων πλαισίων δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης ή κάθε άλλης κοινοτικής πρωτοβουλίας για τη χρηματοδότηση της έρευνας.

(*) Ένα έτος από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

ΤΙΤΛΟΣ VI

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ

Άρθρο 41

1. Η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που δημιουργήθηκε με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/EK περιέχει και τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες και περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, πέραν των κλινικών δοκιμών που αναφέρονται στα άρθρα 1 και 2 της οδηγίας αυτής. Στην περίπτωση των κλινικών αυτών δοκιμών που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες, οι λεπτομέρειες που αναφέρονται στο άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων από τον παραλήπτη της απόφασης του Οργανισμού σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/20/EK, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μέρος των πληροφοριών για τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που καταχωρούνται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων.

2. Οι λεπτομέρειες των αποτελεσμάτων όλων των δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οποιωνδήποτε άλλων δοκιμών που υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τα άρθρα 45 και 46 δημοσιοποιούνται από τον Οργανισμό, ανεξαρτήτως του αν η δοκιμή τερατίστηκε πρόωρα ή όχι. Τα αποτελέσματα υποβάλλονται χωρίς καθυστέρηση στον Οργανισμό από τον ανάδοχο της κλινικής δοκιμής, από τον παραλήπτη της απόφασης του Οργανισμού σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, ανάλογα με την περίπτωση.

3. Κατόπιν διαβουλεύσεων με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η Επιτροπή συντάσσει οδηγίες σχετικά με τη φύση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και πρέπει να καταχωρίζονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που δημιουργήθηκε δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/20/EK, σχετικά με το ποιες πληροφορίες καθίστανται προσιτές στο κοινό κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1, σχετικά με τον τρόπο υποβολής και δημοσιοποίησης των κλινικών δοκιμών κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2 και σχετικά με τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του Οργανισμού εν προκειμένω.

Άρθρο 42

Τα κράτη μέλη συλλέγουν τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με όλες τις υφιστάμενες χρήσεις των φαρμάκων στον τομέα της παιδιατρικής και μέχρι τις ... (*), τα κοινοποιούν στον Οργανισμό.

Μέχρι τις ... (**), η παιδιατρική επιτροπή παρέχει οδηγίες σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή των συλλεγόμενων δεδομένων.

Άρθρο 43

1. Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 42 και κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η παιδιατρική επιτροπή εκπονεί κατάλογο

(*) Δύο έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) Εννέα μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(***) Τρία έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

θεραπευτικών αναγκών, ιδιαίτερα για να προσδιοριστούν ερευνητικές προτεραιότητες.

Μέχρι τις ... (**), ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τον κατάλογο και τον ενημερώνει τακτικά.

2. Κατά την εκπόνηση του καταλόγου θεραπευτικών αναγκών, λαμβάνονται υπόψη ο επιπολασμός των παθήσεων στον παιδιατρικό πληθυσμό, η σοβαρότητα των παθήσεων που πρέπει να θεραπευτούν, η διαθεσιμότητα και η καταλληλότητα εναλλακτικών αγωγών για τις παθήσεις στον παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας και των παρενεργειών των αγωγών αυτών, καθώς και τυχόν ζητήματα τα οποία αφορούν αποκλειστικά την παιδιατρική ασφάλεια, και τα όποια δεδομένα προκύπτουν από μελέτες σε τρίτες χώρες.

Άρθρο 44

1. Με την επιστημονική υποστήριξη της παιδιατρικής επιτροπής, ο Οργανισμός αναπτύσσει ευρωπαϊκό δίκτυο των υφιστάμενων εθνικών και ευρωπαϊκών δικτύων, ερευνητών και κέντρων με ειδική εμπειρογνομosύνη στη διεξαγωγή μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό.

2. Οι στόχοι του ευρωπαϊκού δικτύου είναι, μεταξύ άλλων, ο συντονισμός μελετών που αφορούν παιδιατρικά φάρμακα, η δημιουργία των απαιτούμενων επιστημονικών και διοικητικών δεξιοτήτων σε ευρωπαϊκό επίπεδο και η αποφυγή της άσκοπης επανάληψης των μελετών και των δοκιμών στον παιδιατρικό πληθυσμό.

3. Μέχρι τις ... (****), το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, κατόπιν προτάσεως του εκτελεστικού διευθυντή και κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, εκδίδει στρατηγική εφαρμογής για τη δρομολόγηση και λειτουργία του ευρωπαϊκού δικτύου. Το δίκτυο αυτό πρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, να είναι συμβατό με το έργο της ενίσχυσης των θεμελίων του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας στο πλαίσιο των κοινοτικών προγραμμάτων πλαισίων δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης.

Άρθρο 45

1. Μέχρι τις ... (****), οι τυχόν παιδιατρικές μελέτες οι οποίες έχουν ήδη ολοκληρωθεί κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος και οι οποίες αφορούν προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια αρχή προς αξιολόγηση.

Η αρμόδια αρχή δύναται να ενημερώνει την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών και να τροποποιεί ανάλογα την άδεια κυκλοφορίας. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υποβαλλόμενες μελέτες και, ενδεχομένως, τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

Ο Οργανισμός συντονίζει την ανταλλαγή πληροφοριών.

(****) Ένα έτος από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Όλες οι υφιστάμενες παιδιατρικές μελέτες, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, και όλες οι παιδιατρικές μελέτες που άρχισαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού είναι επιλέξιμες για συμπερίληψη σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, και λαμβάνονται υπόψη από την παιδιατρική επιτροπή 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 7, 8 ή 30.

3. Με την επιφύλαξη της προηγούμενης παραγράφου, οι ανταμοιβές και τα κίνητρα των άρθρων 36, 37 και 38 χορηγούνται μόνο υπό την προϋπόθεση ότι σημαντικές μελέτες που περιέχονται σε εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας έχουν ολοκληρωθεί μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 46

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

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται ανεξαρτήτως του εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σκοπεύει, ή όχι, να υποβάλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας για ένδειξη ως προς την παιδιατρική χρήση.

3. Η αρμόδια αρχή δύναται να ενημερώνει την περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών και να τροποποιεί ανάλογα την άδεια κυκλοφορίας.

4. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υποβαλλόμενες μελέτες και, ενδεχομένως, τον αντικτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

5. Ο Οργανισμός συντονίζει την ανταλλαγή πληροφοριών.

ΤΙΤΛΟΣ VII

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Γενικές διατάξεις

Τμήμα 1

Τέλη, κοινοτική χρηματοδότηση, κυρώσεις και εκθέσεις

Άρθρο 47

1. Όταν η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση υποβάλλεται σύμφωνα με τη διαδικασία του κανονισμού (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. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων⁽¹⁾.

3. Τα ακόλουθα θέματα εξετάζονται δωρεάν από την παιδιατρική επιτροπή:

α) αιτήσεις για παρέκκλιση·

β) αιτήσεις για αναβολή·

γ) προγράμματα παιδιατρικής έρευνας·

δ) συμμόρφωση με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Άρθρο 48

Η κοινοτική συνεισφορά που προβλέπεται στο άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καλύπτει τις δραστηριότητες της παιδιατρικής επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής υποστήριξης που παρέχεται από εμπειρογνώμονες, και του Οργανισμού, ιδίως δε την αξιολόγηση προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τις τυχόν απαλλαγές από τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, και υποστηρίζει τις δραστηριότητες του Οργανισμού δυνάμει των άρθρων 41 και 44 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 49

1. Με την επιφύλαξη του πρωτοκόλλου περί των προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τα κράτη μέλη καθορίζουν τις κυρώσεις που εφαρμόζονται για τις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή των μέτρων εφαρμογής που εκδίδονται βάσει αυτού όσον αφορά τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας με τις διαδικασίες της οδηγίας 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 μπορεί να επιβάλλει 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 με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Το ανώτατο ποσό των χρηματικών ποινών καθώς και οι όροι και οι διαδικαστικές λεπτομέρειες είσπραξής τους καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 51 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1905/2005 (ΕΕ L 304 της 23.11.2005, σ. 1).

(*) Εννέα μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

4. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμα στο κοινό τα ονόματα όλων των παραβατών των διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή των μέτρων εφαρμογής που εκδίδονται βάσει αυτού καθώς και τα ποσά των οικονομικών κυρώσεων και τους λόγους για τους οποίους επεβλήθησαν.

Άρθρο 50

1. Με βάση έκθεση του Οργανισμού και τουλάχιστον ετησίως, η Επιτροπή δημοσιοποιεί κατάλογο των επιχειρήσεων και των προϊόντων που επωφελήθηκαν των ανταμοιβών και κινήτρων 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. Μέχρι τις ... (*), η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο γενική έκθεση σχετικά με την κτηθείσα πείρα από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει ιδίως λεπτομερή κατάλογο όλων των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση από την έναρξη ισχύος του.

3. Μέχρι τις ... (**), η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή των άρθρων 36, 37 και 38. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει ανάλυση των οικονομικών επιπτώσεων των ανταμοιβών και των κινήτρων, μαζί με ανάλυση των εκτιμώμενων επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού για τη δημόσια υγεία, προκειμένου να προταθούν τυχόν αναγκαίες τροποποιήσεις.

4. Εάν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα ώστε να διενεργηθούν αυτοδύναμες αναλύσεις, οι διατάξεις της παραγράφου 3 εκπληρώνονται ταυτόχρονα με τις διατάξεις της παραγράφου 2.

Τμήμα 2

Μόνιμη επιτροπή

Άρθρο 51

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 121 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εφεξής καλούμενη «η επιτροπή».

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Τροποποιήσεις

Άρθρο 52

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

(*) Έξι έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
(**) Δέκα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

1. Στο άρθρο 1, προστίθεται ο ακόλουθος ορισμός:

«ε) «αίτηση για παράταση της διάρκειας»: η αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα παιδιατρικά φάρμακα (*).

(*) ΕΕ L ... της ..., σ.».

2. Στο άρθρο 7, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας μπορεί να υποβληθεί κατά την κατάθεση της αίτησης για πιστοποιητικό ή όταν η αίτηση για το πιστοποιητικό εκκρεμεί και πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ) ή του άρθρου 8 παράγραφος 1α, αντίστοιχα.

4. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί υποβάλλεται το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.»

3. Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«δ) εάν με την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού ζητείται και παράταση της διάρκειας:

i) αντίγραφο της δήλωσης όσον αφορά τη συμμόρφωση με εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006·

ii) εφόσον χρειάζεται, πέραν του αντιγράφου των αδειών κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο β), απόδειξη ότι διαδίδει άδειες κυκλοφορίας στην αγορά όλων των άλλων κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006.»

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«1α. Εάν εκκρεμεί αίτηση για πιστοποιητικό, η αίτηση για παράταση της διάρκειας, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3, περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) και αναφορά στην αίτηση για πιστοποιητικό που έχει ήδη υποβληθεί.

1β. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί, περιέχει τα στοιχεία που αναφέρονται στην ανωτέρω παράγραφο 1 στοιχείο δ) και αντίγραφο του ήδη χορηγηθέντος πιστοποιητικού.»

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.»

4. Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.»

β) στην παράγραφο 2 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«στ) ενδεχομένως, μια ένδειξη ότι η αίτηση συμπεριλαμβάνει αίτηση για παράταση της διάρκειας.»

γ) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στην κοινοποίηση της αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί ή όταν εκκρεμεί αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού. Η κοινοποίηση περιέχει επιπροσθέτως ένδειξη της αίτησης για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού.»

5. Στο άρθρο 10, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«6. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, στην αίτηση για παράταση της διάρκειας.»

6. Στο άρθρο 11, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται στην κοινοποίηση σχετικά με τη χορήγηση παράτασης της διάρκειας πιστοποιητικού ή σχετικά με την απόρριψη της αίτησης για παράταση.»

7. Στο άρθρο 13, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά έξι μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006. Στην περίπτωση αυτή, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.»

8. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 15α

Ανάκληση της παράτασης της διάρκειας

1. Η παράταση της διάρκειας μπορεί να ανακληθεί εάν χορηγήθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για ανάκληση της παράτασης της διάρκειας στον φορέα που είναι αρμόδιος κατά την εθνική νομοθεσία για την ανάκληση του αντίστοιχου βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας.»

9. Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) το κείμενο του άρθρου 16 γίνεται παράγραφος 1·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2. Εάν η παράταση της διάρκειας ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 15α, τη σχετική κοινοποίηση δημοσιεύει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.»

10. Το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 17

Ένδικα μέσα

Οι αποφάσεις της αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ή των υπηρεσιών που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 και στο άρθρο 15α παράγραφος 2, οι οποίες λαμβάνονται κατ' εφαρμογήν του παρόντος κανονισμού, προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.»

Άρθρο 53

Στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μέρος των πληροφοριών για παιδιατρικές κλινικές δοκιμές, που έχουν καταγραφεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα παιδιατρικά φάρμακα (*).

(*) ΕΕ L ... της ..., σ.».

Άρθρο 54

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

«1. Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους 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 (ΕΚ) αριθ. 726/2004, σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2006 (*).

(*) ΕΕ L ... της ..., σ.».

Άρθρο 55

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

1. Στο άρθρο 56, η 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 παιδιατρική επιτροπή·

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. Στο άρθρο 57 παράγραφος 1, προστίθεται τα ακόλουθο στοιχείο:

«υ) λαμβάνει αποφάσεις όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα παιδιατρικά φάρμακα (*).

(*) ΕΕ L ... της ..., σ.».

3. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 73α

Κατά των αποφάσεων που λαμβάνονται από τον Οργανισμό δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006 χωρεί προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 230 της συνθήκης».

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

...

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 56

Η απαίτηση που καθορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 57

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

2. Το άρθρο 7 εφαρμόζεται από την ... (*).

Το άρθρο 8 εφαρμόζεται από την ... (**).

Τα άρθρα 30 και 31 εφαρμόζονται από την ... (***)

(*) 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) 24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(***) Έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

1. Στις 29 Σεπτεμβρίου 2004 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽¹⁾.
2. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στην 417η σύνοδο ολομέλειάς της στις 11/12 Μαΐου 2005 ⁽²⁾.
3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνωμοδότησε σε πρώτη ανάγνωση στις 7 Σεπτεμβρίου 2005 ⁽³⁾.
4. Η Επιτροπή ενέκρινε τροποποιημένη πρόταση στις 10 Νοεμβρίου 2005 ⁽⁴⁾.
5. Στις 9 Δεκεμβρίου 2005, το Συμβούλιο κατέληξε σε πολιτική συμφωνία με σκοπό την υιοθέτηση κοινής θέσης σύμφωνα με το άρθρο 251 της συνθήκης.
6. Στις 10 Μαρτίου 2006, το Συμβούλιο υιοθέτησε την κοινή του θέση σχετικά με την πρόταση, η οποία παρατίθεται στο έγγραφο 15763/05.

II. ΣΤΟΧΟΙ

7. Οι γενικοί στόχοι της πρότασης της Επιτροπής είναι:
 - η αύξηση της ανάπτυξης παιδιατρικών φαρμάκων,
 - η εξασφάλιση της υποβολής των παιδιατρικών φαρμάκων σε έρευνα υψηλής ποιότητας,
 - η εξασφάλιση κατάλληλης διαδικασίας έγκρισης των παιδιατρικών φαρμάκων,
 - η βελτίωση της ενημέρωσης για τη χρήση παιδιατρικών φαρμάκων,
 - η επίτευξη των στόχων αυτών χωρίς να υποβάλλονται τα παιδιά σε άσκοπες κλινικές δοκιμές και σε πλήρη συμμόρφωση με την οδηγία 2001/20/ΕΚ (οδηγία περί κλινικών δοκιμών) ⁽⁵⁾.

III. ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ**Γενικά**

8. Το Συμβούλιο, το οποίο συμφωνεί με τους στόχους της πρότασης, προσπάθησε εντούτοις να βελτιώσει ορισμένες από τις διατάξεις και να προσθέσει περαιτέρω στοιχεία, ειδικότερα όσον αφορά την έρευνα στον τομέα των παιδιατρικών φαρμάκων που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (άρθρο 40), τα μέτρα προστασίας που αποσκοπούν στη διατήρηση των παιδιατρικών φαρμάκων στην αγορά (άρθρο 35) και τη διαφάνεια (άρθρα 25 και 41). Κατά τη διάρκεια της λεπτομερούς ανάγνωσης της πρότασης (Νοέμβριος 2004-Νοέμβριος 2005) εισήχθησαν διάφορες συντακτικές αλλαγές με σκοπό τη αποσαφήνιση του κειμένου, την αντιμετώπιση νομικών/γλωσσικών ζητημάτων και την εξασφάλιση της συνολικής συνοχής του κανονισμού. Οι τροποποιήσεις με σαφή νομική/γλωσσική υφή, δεν αναφέρονται κατωτέρω.
9. Στην ψηφοφορία του στην ολομέλεια της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 69 τροπολογίες στην πρόταση.
 - α) 42 εξ αυτών ενσωματώθηκαν πλήρως, εν μέρει ή καταρχήν στην κοινή θέση του Συμβουλίου· πρόκειται περίπου για τα δύο τρίτα των προτεινόμενων τροπολογιών·
 - β) 27 τροπολογίες δεν έγιναν δεκτές.

⁽¹⁾ ΕΕ C 321 της 28.12.2004, σ. 12· κείμενο στο έγγρ. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

⁽²⁾ ΕΕ C 267 της 27.10.2005, σ. 1.

⁽³⁾ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁽⁴⁾ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

10. Κατά την προετοιμασία της κοινής του θέσης, το Συμβούλιο εξέτασε διεξοδικά την τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής. Με εξαίρεση τις αναδιατυπώσεις (ιδίως των άρθρων 32 και 49) η κοινή θέση ενσωματώνει τις περισσότερες από τις τροπολογίες που πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και δέχθηκε, εν όλω ή εν μέρει, η Επιτροπή στην τροποποιημένη πρότασή της.
11. Στην οριστική διατύπωση της κοινής θέσης από τους γλωσσομαθείς νομικούς επαναριθμήθηκαν ορισμένες αιτιολογικές σκέψεις και ορισμένα άρθρα. Το παρόν έγγραφο ακολουθεί την αρίθμηση που χρησιμοποιείται στην κοινή θέση και επομένως η αρίθμηση διαφέρει μερικές φορές από εκείνη κειμένων της γνώμης του Κοινοβουλίου και της τροποποιημένης πρότασης.

Αιτιολογικό

12. Στην αιτιολογική σκέψη 3, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πρότεινε να προστεθεί διατύπωση για τη μορφή των σκευασμάτων και την οδό χορήγησης (τροπολογία 1), η οποία έγινε αποδεκτή αφού αναδιατυπώθηκε ελαφρώς για να γίνει σαφέστερη.
13. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εισηγήθηκε επίσης να διευκρινισθούν οι αιτιολογικές σκέψεις 4 (τροπολογία 2), 5 (τροπολογία 4) και 7 (τροπολογία 5): οι εν λόγω διευκρινίσεις περιλήφθηκαν όλες στην κοινή θέση, παρότι οι λέξεις «εάν χρειασθεί» στην αιτιολογική σκέψη 4 κρίθηκαν περιττές και δεν ενσωματώθηκαν.
14. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πρότεινε να προστεθεί νέα αιτιολογική σκέψη 4α σχετικά με κατάλογο παιδιατρικών φαρμάκων (τροπολογία 3), την οποία το Συμβούλιο αποφάσισε να μην περιλάβει, δεδομένου ότι προτιμά τη δομή της πρότασης της Επιτροπής. Η διάταξη σχετικά με τον κατάλογο πρέπει να παραμείνει στο άρθρο 42 του τίτλου VI (επικοινωνία και συντονισμός).
15. Όσον αφορά την αιτιολογική σκέψη 8 σχετικά με την παιδιατρική επιτροπή, το πρώτο και το τρίτο μέρος της τροπολογίας 6 έγιναν δεκτά με μικρή αναδιατύπωση, αν και το Συμβούλιο δεν θεωρεί ότι η παιδιατρική επιτροπή είναι πρώτιστα αρμόδια για την δεοντολογική αξιολόγηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας. Η δεοντολογική αξιολόγηση των προτάσεων για τις κλινικές δοκιμές είναι πρωταρχική ευθύνη των επιτροπών δεοντολογίας. Το Συμβούλιο δεν υποστηρίζει το δεύτερο μέρος της τροπολογίας διότι δεν θεωρεί ότι τα μέλη της παιδιατρικής επιτροπής πρέπει να έχουν εγνωσμένη και αποδεδειγμένη εμπειρία και γνώση της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε διεθνές επίπεδο.
16. Στην αιτιολογική σκέψη 10 το Συμβούλιο συμφωνεί με μέρος της τροπολογίας 7. Όσον αφορά το δεύτερο μέρος αυτής της τροπολογίας, το Συμβούλιο κρίνει προτιμότερο να διευκρινισθεί ότι ο λόγος για τις νομικές διατάξεις στο άρθρο 16 παράγραφος 1 είναι ότι πρέπει να εξασφαλίζεται από νωρίς ο διάλογος ανάμεσα στα φυσικά ή τα νομικά πρόσωπα που αναπτύσσουν ένα νέο φάρμακο και στην παιδιατρική επιτροπή.
17. Στην αιτιολογική σκέψη 11 το Συμβούλιο συμφωνεί σε γενικές γραμμές με την τροπολογία 8, αλλά προέβη σε δευτερεύουσας σημασίας αναδιατύπωση αναφερόμενο στη χρήση παρεκκλίσεων και αναβολών με σκοπό να διατηρηθεί η συνοχή του κανονισμού.
18. Το Συμβούλιο συμμερίζεται την άποψη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ότι είναι σημαντική η έρευνα στον τομέα των παιδιατρικών φαρμάκων που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας και για τον σκοπό αυτό προτείνει ένα νέο άρθρο 40 καθώς και νέα αιτιολογική σκέψη 12 που να εγκλείει τις ιδέες της τροπολογίας 9, αλλά με δευτερεύουσας σημασίας αναδιατύπωση ώστε να διατηρηθεί η συνοχή με το νέο άρθρο στο οποίο αναφέρεται.
19. Η τροπολογία 10 σχετικά με την αιτιολογική σκέψη 16 περιελήφθη στην κοινή θέση.
20. Το Συμβούλιο τροποποίησε την αιτιολογική σκέψη 18 για να αντιστοιχεί στις τροποποιήσεις του άρθρου 32.
21. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην τροπολογία 11 προτείνει να τροποποιηθεί η αιτιολογική σκέψη 22. Το Συμβούλιο, για λόγους που σχετίζονται με το άρθρο 33, δεν μπορεί να υποστηρίξει αυτήν την τροπολογία.
22. Στην τροπολογία 12 προτείνεται να εισαχθεί στην αιτιολογική σκέψη 23 αναφορά σε «ευρωπαϊκό παιδιατρικό έντυπο» με σκοπό να διευκολυνθεί η κυκλοφορία παιδιατρικών φαρμάκων που κυκλοφορούν μόνο σε εθνικό επίπεδο, σε ολόκληρη την επικράτεια της Κοινότητας. Το Συμβούλιο δεν μπορεί να υποστηρίξει αυτήν την τροπολογία δεδομένου ότι δεν αντιστοιχεί σε καμία υπάρχουσα διάταξη της πρότασης ή προτεινόμενη τροποποίηση υφιστάμενων διατάξεων.

23. Το Συμβούλιο δεν είναι επίσης σε θέση να δεχθεί την τροπολογία 13 της αιτιολογικής σκέψης 24 δεδομένου ότι οι αρμόδιες αρχές που χορηγούν τις εγκρίσεις κυκλοφορίας παρακολουθούν την εκπλήρωση των όρων και των προϋποθέσεων της άδειας κυκλοφορίας και των υποχρεώσεων μετά την άδεια· αυτό δεν είναι η ευθύνη της παιδιατρικής επιτροπής.
24. Η κοινή θέση περιέχει επίσης νέα αιτιολογική σκέψη 25, η οποία αναφέρεται στο νέο άρθρο 35.
25. Το Συμβούλιο δεν υποστηρίζει την τροπολογία 14 της αιτιολογικής σκέψης 26 για λόγους που περιγράφονται πιο κάτω στο κείμενο σχετικά με το άρθρο 36.
26. Προκειμένου να δοθεί μια εξήγηση όσον αφορά ορισμένες διατάξεις στο άρθρο 52 (τροποποίηση του κανονισμού ΣΠΠ) σχετικά με τους μηχανισμούς ανταμοιβών που προβλέπονται υπό τον τίτλο V, το Συμβούλιο παρενέβαλε νέα αιτιολογική σκέψη 27.
27. Όσον αφορά την αιτιολογική σκέψη 31, το Συμβούλιο αποφάσισε να τονίσει ότι θα πρέπει να αποφεύγεται η περιττή επανάληψη μελετών και να περιλάβει το πρώτο μέρος της τροπολογίας 15 του Κοινοβουλίου σχετικά με ευρωπαϊκό κατάλογο των κλινικών δοκιμών των φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Το δεύτερο και το τρίτο μέρος αυτής της τροπολογίας δεν γίνονται αποδεκτά δεδομένου ότι το μιν ένα επαναλαμβάνει κείμενο που υπάρχει ήδη, το δε άλλο δεν αντιστοιχεί σε καμία υπάρχουσα διάταξη της πρότασης ή προτεινόμενη τροποποίηση υφιστάμενων διατάξεων. Προστέθηκε μια ακόμη πρόταση στο τέλος της παραγράφου, η οποία αντανακλά την τροπολογία σχετικά με το άρθρο 41 όπου ορίζεται ότι μέρη της βάσης δεδομένων παιδιατρικών κλινικών δοκιμών θα είναι προσιτά στο κοινό.
28. Το Συμβούλιο υποστηρίζει τη δομή της πρότασης της Επιτροπής, και, συνεπώς, υποστηρίζει ότι οι διατάξεις σχετικά με τον κατάλογο των θεραπευτικών αναγκών πρέπει να διατηρηθούν στον τίτλο VI (επικοινωνία και συντονισμός). Δεν είναι συνεπώς σε θέση να υποστηρίξει την τροπολογία 16 στην οποία προτείνεται η απαλοιφή της αιτιολογικής σκέψης 32.
29. Το Συμβούλιο υποστηρίζει την πρόταση στην τροπολογία 17 να τονισθεί η σημασία της χρήσης δεδομένων και από τρίτες χώρες, προέβη όμως σε ελάσσοнос σημασίας αναδιατύπωση αυτής της τροπολογίας στην αιτιολογική σκέψη 33 για λόγους σαφήνειας.
30. Το Συμβούλιο περιέλαβε νέα αιτιολογική σκέψη 38 όπου εξηγείται γιατί ο προτεινόμενος κανονισμός είναι σύμφωνος με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας που ορίζει το άρθρο 5 της συνθήκης.

Τίτλος I — Εισαγωγικές διατάξεις

31. Όπως και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο θεωρεί ότι απαιτείται να διευκρινισθεί ότι ο παιδιατρικός πληθυσμός δεν πρέπει να υπόκειται σε οιοδήποτε είδους περιττές δοκιμές και, για τον λόγο αυτόν, περιέλαβε το πρώτο μέρος της τροπολογίας 18 στο άρθρο 1. Εντούτοις, το Συμβούλιο δεν μπορεί να υποστηρίξει το δεύτερο μέρος της τροπολογίας δεδομένου ότι ο κανονισμός ισχύει για όλον ανεξαιρέτως τον παιδιατρικό πληθυσμό.
32. Το Συμβούλιο κρίνει σκόπιμο να μεταφερθεί ο ορισμός του όρου «άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση» στο άρθρο 2, το οποίο περιέχει και άλλους ορισμούς.
33. Το Συμβούλιο συμμερίζεται τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ότι είναι σημαντικό η παιδιατρική επιτροπή να συσταθεί εντός εξαμήνου από την έναρξη ισχύος του κανονισμού· ως εκ τούτου, περιέλαβε την τροπολογία 20 στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 3 παράγραφος 1 αναδιατυπώνοντάς την για να εξασφαλιστεί ότι μπορούν να τηρηθούν και οι άλλες προδεσμίες του κανονισμού. Στο δεύτερο εδάφιο αυτής της παραγράφου έγινε επίσης ελάσσοнос σημασίας αναδιατύπωση για νομικούς/γλωσσικούς λόγους.
34. Το άρθρο 4 της πρότασης αναφέρεται στη σύνθεση της παιδιατρικής επιτροπής. Εδώ, το Συμβούλιο, κατ' αναλογία των ισχυόντων για την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, αποφάσισε να εισαγάγει αναπληρωματικά μέλη και να ορίσει τη διαδικασία ορισμού τους.

Το Συμβούλιο δέχθηκε επίσης καταρχήν, αναδιατυπωμένη, την τροπολογία 21 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, στα στοιχεία γ) και δ) του άρθρου 4 παράγραφος 1. Το Συμβούλιο δέχτηκε το μέρος της τροπολογίας που αφορά τις διαβουλεύσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Ενόψει της πρόβλεψης για αναπληρωματικά μέλη, το Συμβούλιο θεωρεί ότι έξι μέλη αρκούν για να εκπροσωπούν τα συμφέροντα των επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των ενώσεων ασθενών. Εντούτοις, το Συμβούλιο εκτιμά ότι πρέπει να καταστεί σαφές ότι τρία μέλη πρέπει να εκπροσωπούν τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και τρία μέλη τις ενώσεις ασθενών. Ο κατάλογος των γνωστικών αντικειμένων που αντιπροσωπεύονται στην επιτροπή ισχύει για την επιτροπή στο σύνολό της και πρέπει να ενσωματωθεί στον κατάλογο γνωστικών αντικειμένων που ορίζονται στο τέλος της παραγράφου.

35. Το άρθρο 5 παράγραφος 1 ορίζει τη διαδικασία για την επίτευξη συμφωνίας επί γνωμοδοτήσεως στην παιδιατρική επιτροπή. Σε αυτή την περίπτωση το Συμβούλιο ενσωμάτωσε καταρχήν την τροπολογία 22. Το πρώτο μέρος έγινε δεκτό με μικρή αναδιατύπωση για περισσότερη σαφήνεια. Το Συμβούλιο τάσσεται υπέρ της διαφάνειας που επιζητείται στο δεύτερο μέρος, όμως εκτιμά ότι η διάταξη αυτή πρέπει να περιληφθεί στο άρθρο 25, το οποίο εξετάζει διαδικαστικά ζητήματα, συμπεριλαμβανομένης της διαφάνειας.

Όσον αφορά στην τροπολογία 23 που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το Συμβούλιο θεωρεί περιττό τον καθορισμό των αριθμών των αντιπροσώπων της Επιτροπής ή του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της παιδιατρικής επιτροπής.

36. Το Συμβούλιο αποφάσισε τη διαγραφή του άρθρου 6 της πρότασης σχετικά με την ανεξαρτησία και την αμεροληψία των μελών της παιδιατρικής επιτροπής, δεδομένου ότι στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, στον οποίο γίνεται ρητή αναφορά στο άρθρο 3 παράγραφος 2, περιλαμβάνονται λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με τις εν λόγω απαιτήσεις. Ως εκ τούτου, το Συμβούλιο δεν μπορεί να υποστηρίξει την τροπολογία 24.
37. Στο άρθρο 6 της κοινής θέσης ορίζονται τα καθήκοντα της παιδιατρικής επιτροπής. Το Συμβούλιο υποστηρίζει το στόχο της τροπολογίας 25 σχετικά με την παράγραφο 1 στοιχείο ζ), αλλά σημειώνει ότι ο κανονισμός προβλέπει ήδη, στο άρθρο 27, τις δωρεάν επιστημονικές συμβουλές. Επίσης, το άρθρο 47 παράγραφος 3 ορίζει ότι οι αξιολογήσεις από την επιτροπή είναι δωρεάν. Εάν επρόκειτο να περιληφθεί η εν λόγω τροπολογία τότε θα έπρεπε, για λόγους συνέπειας, να διευκρινισθεί ότι και όλα τα άλλα καθήκοντα που απαριθμούνται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 είναι «δωρεάν» και επομένως το Συμβούλιο δεν μπορεί να την υποστηρίξει.

Το Συμβούλιο συμφωνεί καταρχήν οι τροπολογίες 26 και 29 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου να αποτελέσουν ένα νέο στοιχείο θ) στο άρθρο 6 παράγραφος 1 σχετικά με την κατάρτιση καταλόγου των αναγκών για παιδιατρικά φάρμακα. Όμως το Συμβούλιο σημειώνει ότι αυτό απαιτεί να τροποποιηθεί το στοιχείο ε) του άρθρου 6 παράγραφος 1 προκειμένου να αποφευχθούν περιττές επαναλήψεις.

Το Συμβούλιο συμφωνεί με την αρχή η επιτροπή να γνωμοδοτεί όσον αφορά την κοινοποίηση της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σε παιδιά (τροπολογία 27) και επομένως συμφωνεί με την εισαγωγή νέου στοιχείου ι) στο άρθρο 6 παράγραφος 1, δεν θεωρεί όμως ορθό η παιδιατρική επιτροπή να προβάλλει η ίδια τον εαυτό της.

Περαιτέρω, το Συμβούλιο προσέθεσε ένα νέο στοιχείο ια) στο άρθρο 6 παράγραφος 1 σχετικά με την επιλογή του συμβόλου για τα παιδιατρικά φάρμακα (βλέπε άρθρο 32).

Τέλος, το Συμβούλιο περιέλαβε στο άρθρο 6 παράγραφος 2 την τροπολογία 28 σχετικά με τις συμβουλές που λαμβάνονται από τρίτες χώρες, με μικρή αναδιατύπωση για λόγους σαφήνειας.

Τίτλος II — Απαιτήσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά

38. Το άρθρο 7 αναφέρεται στις γενικές απαιτήσεις για την έκδοση αδειών. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η τροπολογία 30, που παρέχει τη δυνατότητα να παρέχονται πληροφορίες για τις υπό εξέλιξη παιδιατρικές μελέτες, δεν είναι απαραίτητη. Η πρόταση της Επιτροπής δεν απαιτεί να έχουν ολοκληρωθεί όλες οι παιδιατρικές μελέτες κατά την υποβολή της αίτησης για την έκδοση άδειας. Η διάταξη περί «αναβολής» επιτρέπει να καθυστερεί η έναρξη των παιδιατρικών κλινικών μελετών ώστε να διασφαλίζεται ότι οι μελέτες πραγματοποιούνται μόνο όταν αυτό είναι ασφαλές και δεοντολογικά ορθό. Η πρόταση της Επιτροπής προβλέπει επίσης να περιλαμβάνεται στην απόφαση αναβολής ένα χρονοδιάγραμμα για την ολοκλήρωση των μελετών. Το Συμβούλιο συμφωνεί ως προς αυτά με την πρόταση της Επιτροπής.
39. Το άρθρο 8 αναφέρεται επίσης στις γενικές απαιτήσεις για την έκδοση αδειών. Αυτό το άρθρο αναδιατυπώθηκε ελαφρώς για να προσδιορισθεί το πεδίο εφαρμογής.

Το Συμβούλιο συμφωνεί καταρχήν με τις ιδέες που οδήγησαν στην τροπολογία 31 για το άρθρο 8, αλλά θεωρεί αυτήν την τροπολογία περιττή. Το άρθρο 27 αναφέρεται ήδη στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και περιλαμβάνει συνειρμικά τα εκτελεστικά τους μέτρα όπως, για παράδειγμα, τους κανονισμούς των τροποποιήσεων και ειδικότερα τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1085/2003 της Επιτροπής, στον οποίο παραπέμπει η τροπολογία.

Το Συμβούλιο θεωρεί επίσης ότι η τροπολογία 32 δεν είναι απαραίτητη, δεδομένου ότι το άρθρο 28 παράγραφος 1 του προτεινόμενου κανονισμού ανοίγει ήδη κεντρική διαδικασία για αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας που περιλαμβάνουν μια ή περισσότερες παιδιατρικές χρήσεις που έχουν επιλεγεί βάσει μελετών που έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με ένα συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Επιπλέον, το άρθρο 29 προβλέπει ότι οι αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 σχετικά με προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης μπορούν να λάβουν γνωμοδότηση της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Στη συνέχεια, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση που είναι δεσμευτική για τα κράτη μέλη.

40. Οι διατάξεις στο άρθρο 10 σχετικά με τους ελέγχους συμμόρφωσης των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας έχουν προσαρμοσθεί κατά τρόπον ώστε να διευκρινίζονται οι ευθύνες των διάφορων φορέων.
41. Το Συμβούλιο συμφωνεί με την τροπολογία 33, στην οποία αναφέρεται ότι η παιδιατρική επιτροπή ορίζει εισηγητή ως μέρος της προετοιμασίας των αποφάσεων σχετικά με τις παρεκκλίσεις για συγκεκριμένα προϊόντα (πρώτο εδάφιο του άρθρου 13 παράγραφος 2).

Το Συμβούλιο συμφωνεί επίσης με την αρχή της τροπολογίας 34 στο άρθρο 13 παράγραφος 3, όμως η αναφορά στην ενημέρωση του υποψηφίου μεταφέρθηκε στο άρθρο 25 για να βελτιωθεί η συνοχή του κειμένου. Η προθεσμία έχει αλλάξει σε «δέκα ημέρες» δεδομένου ότι δεν συνηθίζεται στην κοινοτική νομοθεσία για τα φάρμακα να χρησιμοποιείται ο όρος «εργάσιμες ημέρες».

42. Στο άρθρο 14 παράγραφος 1, το Συμβούλιο συμφωνεί με την τροπολογία 35 για την ενημέρωση και τη δημοσιοποίηση του καταλόγου παρεκκλίσεων.
43. Το άρθρο 16 περιλαμβάνει διατάξεις για το χρόνο υποβολής του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατέθεσε τρεις τροπολογίες (36, 37 και 38) σχετικά με αυτό το άρθρο. Το Συμβούλιο δεν μπορεί να τις υποστηρίξει για τους ακόλουθους λόγους:

Το Συμβούλιο συμφωνεί με την πρόταση της Επιτροπής που προβλέπει την εκπόνηση περιληπτικής έκθεσης από τον Οργανισμό. Αυτό είναι σύμφωνο με τις μεθόδους λειτουργίας της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα. Δέκα ημέρες δεν αρκούν για την εκπόνηση της περιληπτικής έκθεσης από τον Οργανισμό.

Η εισαγωγή του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας στο νομικό πλαίσιο που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στοχεύει να διασφαλίσει ότι η ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά θα ενσωματωθεί στο συνολικό πρόγραμμα ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων. Το Συμβούλιο συμφωνεί ότι είναι αρμόζον, επομένως, να ορίζεται προθεσμία για την υποβολή ενός προγράμματος παιδιατρικής έρευνας προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ξεκινά εγκαίρως ο διάλογος μεταξύ του χορηγού και της παιδιατρικής επιτροπής σχετικά με το εάν απαιτούνται μελέτες και, εάν ναι, σχετικά με τον τύπο των μελετών και τον χρόνο υποβολής τους σε σχέση με τις μελέτες σε ενήλικους.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του προτεινόμενου κανονισμού συνιστά προθεσμία για την υποβολή σχεδίου προγράμματος και όχι προθεσμία για την έναρξη των μελετών. Επιπλέον, το πρόγραμμα μπορεί να περιέχει αίτηση αναβολής για την έναρξη ή την ολοκλήρωση μελετών.

Η πρόταση της Επιτροπής προβλέπει μηχανισμό για την τροποποίηση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, ο οποίος εξασφαλίζει το συνεχή διάλογο μεταξύ του υποψηφίου και της παιδιατρικής επιτροπής κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης προϊόντων.

Το Συμβούλιο εκτιμά ότι η προτεινόμενη τροπολογία θα οδηγήσει ελάχιστα ή καθόλου σε διερεύνηση για τη χρήση ενός προϊόντος σε παιδιά στα αρχικά στάδια ανάπτυξης του προϊόντος, γεγονός που εκτιμάται ότι θα εμποδίσει την καινοτομία στην παιδιατρική θεραπευτική και θα έχει αρνητικές συνέπειες για τη δημόσια υγεία.

44. Στο άρθρο 17 παράγραφος 1 σχετικά με το χειρισμό μιας πρότασης για ένα πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το Συμβούλιο περιέλαβε την τροπολογία 39 με μια δευτερεύουσα σημασίας προσθήκη για λόγους σαφήνειας, ενώ παράλληλα διευκρίνισε το πεδίο εφαρμογής.
45. Το άρθρο 22 ασχολείται με την τροποποίηση ενός προγράμματος παιδιατρικής έρευνας. Στην περίπτωση αυτή, το Συμβούλιο συμφωνεί με τα πρώτα δύο μέρη της τροπολογίας 40. Το τελευταίο μέρος δεν έγινε αποδεκτό δεδομένου ότι η πρόταση ορίζει ότι ο υποψήφιος πρέπει να ζητήσει να τροποποιήσει ένα συμφωνηθέν πρόγραμμα. Δεδομένου ότι αυτή η αίτηση είναι το τροποποιημένο πρόγραμμα, είναι περιττό για τη γνωμοδότηση σχετικά με το τροποποιημένο πρόγραμμα να περιληφθεί προθεσμία για την υποβολή του τροποποιημένου προγράμματος.

46. Οι διατάξεις στο άρθρο 23 για τους ελέγχους συμμόρφωσης των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας προσαρμόστηκαν για να διασαφηνίσουν τις ευθύνες των διάφορων φορέων.
47. Το Συμβούλιο ενσωμάτωσε αρκετές τροπολογίες στο άρθρο 25 προκειμένου να διευκρινιστεί η διαδικασία και να υποστηριχθεί η διαφάνεια. Το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 22 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (βλέπε άρθρο 5) έχει περιληφθεί, το ίδιο και η τροπολογία 42 που αφορά το άρθρο 25 παράγραφος 5, με μικρή αναδιατύπωση. Το Συμβούλιο κρίνει ότι δέκα ημέρες αρκούν για να εκδώσει απόφαση ο Οργανισμός. Το Συμβούλιο δεν είναι εντούτοις σε θέση να υποστηρίξει την τροπολογία 41, δεδομένου ότι οι λεπτομέρειες για την αλληλεπίδραση μεταξύ των εισιγητών και των αιτούντων πρέπει να καθορίζονται στον εσωτερικό κανονισμό της παιδιατρικής επιτροπής.

Τίτλος III — Διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας

48. Το άρθρο 28 εξετάζει τις διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας για αιτήσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των άρθρων 7 και 8. Το πρώτο και το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 43 εγκρίθηκαν καταρχήν και περιλαμβάνονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 28 παράγραφος 1, αλλά το Συμβούλιο προτείνει κάποια μικρή αναδιατύπωση. Το τρίτο μέρος δεν έγινε δεκτό δεδομένου ότι υπάρχουν λεπτομερείς επιστημονικοί κοινοτικοί προσανατολισμοί για την παρουσίαση πληροφοριών για ενδείξεις που εγκρίνονται, δεν εγκρίνονται ή αντενδείκνυται. Οι στόχοι αυτής της τροπολογίας επιτυγχάνονται μέσω της εφαρμογής αυτών των προσανατολισμών, οι οποίοι τροποποιούνται τακτικά για να λάβουν υπόψη την τεχνική πρόοδο. Το Συμβούλιο εισήγαγε επίσης αλλαγές στην παράγραφο 3 προκειμένου να αντιμετωπισθούν ανησυχίες σχετικά με τις διπλές ανταμοιβές, παρόμοιες με εκείνες που διατύπωσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην τροπολογία 52 (βλέπε άρθρο 36 πιο κάτω).
49. Ο ορισμός του όρου «άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση» μεταφέρθηκε από το άρθρο 30 στο άρθρο 2 για λόγους σαφήνειας.
50. Το άρθρο 32 αναφέρεται στον προσδιορισμό των φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Σε αυτό το σημείο το Συμβούλιο εισήγαγε διάφορες αλλαγές, κυρίως για να διευκρινιστεί ότι όλα τα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση πρέπει να φέρουν ένα συγκεκριμένο σύμβολο στην επισήμανσή τους και για να διευκρινιστεί τη διαδικασία για την επιλογή αυτού του συμβόλου.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είχε προτείνει δύο τροπολογίες σε αυτό το άρθρο. Το Συμβούλιο συμφωνεί καταρχήν με το πρώτο μέρος της τροπολογίας 44, αλλά προτείνει αναδιατύπωση. Το δεύτερο μέρος δεν μπορεί να γίνει δεκτό δεδομένου ότι το Συμβούλιο εκτιμά ότι είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί η υπάρχουσα πείρα και να υιοθετηθεί το σύμβολο με την ελάχιστη δυνατή καθυστέρηση. Το Συμβούλιο συμφωνεί, επομένως, ότι η Επιτροπή πρέπει να υιοθετήσει το σύμβολο με βάση σύσταση της παιδιατρικής επιτροπής.

Το Συμβούλιο δέχεται καταρχήν την τροπολογία 45 και εισήγαγε για αυτόν τον λόγο ένα νέο εδάφιο στο άρθρο 32. Το Συμβούλιο θεωρεί εντούτοις ότι ενδέχεται να δημιουργηθεί σύγχυση στους ασθενείς και σε αυτούς που τους φροντίζουν εάν μερικά, αλλά όχι όλα, τα φάρμακα που επιτρέπονται για παιδιατρική χρήση διακρίνονται με κοινοτικό σύμβολο στην ετικέτα. Το σύμβολο, επομένως, πρέπει να ισχύσει για όλα τα φάρμακα με παιδιατρική ένδειξη. Επιπλέον, στο ενημερωτικό φυλλάδιο που προορίζεται για τον ασθενή πρέπει να εξηγείται η έννοια του συμβόλου, ενώ πρέπει να τεθεί προθεσμία για την εφαρμογή του συμβόλου.

Τίτλος IV — Απαιτήσεις μετά τη χορήγηση της άδειας

51. Στο άρθρο 33 εξετάζεται η προθεσμία για τη διάθεση προϊόντων στην αγορά στα οποία δίνεται άδεια για παιδιατρική ένδειξη. Το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 46 έχει περιληφθεί στο άρθρο 33, ελαφρώς αναδιατυπωμένο. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι ο συντονισμός του καταλόγου πρέπει να γίνεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Προκειμένου να διατηρηθεί η ευελιξία, δεν γίνεται καμία αναφορά στις αρμόδιες αρχές, δεδομένου ότι ενδέχεται να υπάρχει η δυνατότητα χρησιμοποίησης υφιστάμενων βάσεων δεδομένων για τον κατάλογο. Το Συμβούλιο δεν δέχεται το πρώτο μέρος διότι δεν θεωρεί σκόπιμο να περιληφθεί διάταξη που δεν δημιουργεί νομική υποχρέωση. Το Συμβούλιο υποστηρίζει το κείμενο της πρότασης της Επιτροπής που καθιστά σαφές ότι η νομική υποχρέωση συνίσταται στην κυκλοφορία εντός διετίας. Επιπλέον, το Συμβούλιο δεν συμφωνεί με το τρίτο μέρος της τροπολογίας (που αντιστοιχεί στην τροπολογία 11). Στην υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ορίζονται σαφείς προθεσμίες τόσο για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας όσο και για τις εθνικές αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών για φάρμακα. Το Συμβούλιο εκτιμά συνολικά, ότι δεν είναι σκόπιμο να προβλεφθούν παρεκκλίσεις στην εφαρμογή αυτής της διάταξης σε περιπτώσεις όπου οι αρμόδιες αρχές δεν είναι σε θέση να τηρήσουν τις εν λόγω προθεσμίες.

52. Το άρθρο 34 παράγραφος 2 αναφέρεται στα συστήματα διαχείρισης κινδύνου όταν η αρμόδια αρχή έχει λόγους ανησυχίας. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην τροπολογία 47, πρότεινε το σύστημα αυτό να καταστεί υποχρεωτικό. Το Συμβούλιο υπενθυμίζει ότι η κοινοτική νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα έχει τροποποιηθεί πρόσφατα και περιέχει πλέον ενισχυμένα και νέα μέτρα φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων διαχείρισης κινδύνου. Ο προτεινόμενος κανονισμός περιλαμβάνει διάταξη βάσει της οποίας η αρμόδια αρχή, όποτε κρίνει ότι συντρέχουν λόγοι ανησυχίας, ζητά να τεθεί σε ισχύ σύστημα διαχείρισης κινδύνου. Το Συμβούλιο δεν κρίνει σκόπιμο να καταστεί υποχρεωτική αυτή η διάταξη δεδομένου ότι μπορεί να προκύψουν περιπτώσεις όπου μια τέτοια απαίτηση θα προσέδετε περιττή επιβάρυνση η οποία θα μπορούσε να αποτελέσει εμπόδιο στην πρόσβαση στα κατάλληλα φάρμακα.

Αν και το Συμβούλιο τάσσεται υπέρ του στόχου των τροπολογιών 48, 49 και 83 που εισάγουν νέες διατάξεις για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, δεν τις θεωρεί απαραίτητες διότι υπάρχουν ήδη στην κοινοτική νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα διατάξεις σχετικά με την κοινοποίηση των πληροφοριών για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και ισχύουν για όλα τα φάρμακα που επιτρέπονται στην Κοινότητα [άρθρο 24 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και άρθρο 104 παράγραφος 9 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ].

53. Το Συμβούλιο αποφάσισε να παρεμβάλει ένα νέο άρθρο 35, για να εξασφαλίσει ότι προϊόντα με παιδιατρική ένδειξη για τα οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει επωφεληθεί των ανταμοιβών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, παραμένουν στην αγορά. Αυτό το νέο άρθρο μοιάζει πολύ με την τροπολογία 50 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, με κάποια αναδιατύπωση. Το Συμβούλιο τάσσεται υπέρ της αρχής στην οποία βασίζεται αυτή η τροπολογία, αλλά θεωρεί ότι απαιτείται σχετική αιτιολογική σκέψη και αναδιατύπωσε ελαφρώς την τροπολογία για να διευκρινίσει αφενός το πεδίο εφαρμογής και αφετέρου το γεγονός ότι οιοσδήποτε τρίτος θα πρέπει να έχει εκδηλώσει την πρόθεσή του να εξακολουθήσει να διαθέτει το εν λόγω φάρμακο στην αγορά. Επίσης το Συμβούλιο θεωρεί ότι πρέπει να υπάρξει μια προθεσμία για την ενημέρωση του Οργανισμού όσον αφορά την πρόθεση για παύση της διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά.

Τίτλος V — Ανταμοιβές και κίνητρα

54. Το άρθρο 36 ορίζει τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για την κατά έξι μήνες παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ).

Ένας από τους στόχους του προτεινόμενου κανονισμού είναι να εξασφαλίσει τη διάθεση ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων για τα παιδιά. Επομένως, ένα από τα κριτήρια για τη χορήγηση παράτασης της περιόδου που ορίζεται στο ΣΠΠ, είναι ότι το προϊόν πρέπει να επιτρέπεται σε όλα τα κράτη μέλη. Η ίδια αρχή ισχύει για την ανταμοιβή της αποκλειστικότητας στην αγορά, που προβλέπεται στον κανονισμό για τα ορφανά φάρμακα. Για αυτόν τον λόγο, το Συμβούλιο δεν μπορεί να συμφωνήσει με την τροπολογία 51. Επιπλέον βάσει του προτεινόμενου κανονισμού απαιτείται, πριν από τη χορήγηση της παράτασης του ΣΠΠ, να περιλαμβάνονται στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος οι πληροφορίες από το ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Επομένως, οι διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας πρέπει να ολοκληρώνονται πριν από τη χορήγηση της παράτασης του ΣΠΠ. Για τους ίδιους λόγους απορρίφθηκε επίσης η σχετική τροπολογία 14 σχετικά με την αιτιολογική σκέψη 26.

Το άρθρο 36 παράγραφος 4 ορίζει τα προϊόντα των οποίων το ΣΠΠ μπορεί να παραταθεί κατά έξι μήνες. Στην περίπτωση αυτή, το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 52 έγινε καταρχήν δεκτό. Το Συμβούλιο τάσσεται υπέρ της αρχής να αποφεύγονται οι διπλές ανταμοιβές που κερδίζονται βάσει της ίδιας έρευνας στην ακόλουθη ειδική περίπτωση. Το νέο άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/27/ΕΚ, ορίζει ότι η περίοδος προστασίας εμπορίας παρατείνεται κατά ένα έτος εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για νέα ένδειξη η οποία κρίνεται ότι αποφέρει σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες. Στην περίπτωση νέας παιδιατρικής ένδειξης, αυτό το πρόσθετο έτος προστασίας εμπορίας δεν θα πρέπει να χορηγείται μαζί με την εξάμηνη παράταση όταν βασίζεται στην ίδια έρευνα. Για να αποφευχθεί αυτή η σωρευτική ανταμοιβή, το Συμβούλιο εισήγαγε μια νέα παράγραφο στο άρθρο 36.

Το Συμβούλιο δεν μπορεί να συμφωνήσει με το πρώτο μέρος της τροπολογίας, η οποία αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ένα βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (που προστατεύει το μόριο) καλύπτει κάθε ιατρική χρήση της ουσίας, ως εκ τούτου καλύπτει επίσης οποιαδήποτε παιδιατρική ιατρική χρήση. Συγκεκριμένο παιδιατρικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπάρχει μόνο στην περίπτωση λεγόμενου «διπλώματος ευρεσιτεχνίας χρήσης». Η πρόταση της Επιτροπής παρατείνει το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Υπό αυτές τις συνθήκες είναι δύσκολο να πραγματοποιηθεί η «μη σωρευτική» δοκιμή που ορίζεται στο πρώτο

μέρος της τροπολογίας και αντίκειται στο στόχο για τόνωση της καινοτομίας και της έρευνας. Εντούτοις, σύμφωνα προς το πνεύμα της τροπολογίας, το Συμβούλιο εκτιμά ότι πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι ανταμοιβές και τα κίνητρα που έρχονται ως αποτέλεσμα της ολοκλήρωσης ενός συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας πρέπει να διατίθενται μόνο μετά την ολοκλήρωση κάποιας σημαντικής έρευνας μετά από την έναρξη ισχύος του κανονισμού. Οι τροπολογίες επομένως εισήχθησαν στο άρθρο 28 παράγραφος 3 και στο άρθρο 45 παράγραφος 3.

Η τροπολογία 53 προτείνει την προσθήκη νέας παραγράφου στην οποία να ορίζεται ότι η παράταση θα πρέπει να γίνεται δεκτή μόνον άπαξ κατά φάρμακο. Το Συμβούλιο δεν κρίνει απαραίτητη αυτή την τροπολογία, δεδομένου ότι η διάταξη αυτή προβλέπεται ήδη στο άρθρο 52 σημείο 7 που τροποποιεί το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 («κανονισμός ΣΠΠ»).

55. Το Συμβούλιο δεν είναι σε θέση να υποστηρίξει την τροπολογία 54 που προτείνεται σχετικά με το άρθρο 37, δεδομένου ότι τα ορφανά φάρμακα υπόκεινται στις ίδιες διαδικασίες έγκρισης με τα άλλα φάρμακα. Υπάρχουν ήδη διατάξεις στην κοινοτική νομοθεσία για τα φάρμακα οι οποίες επιτρέπουν, όπου απαιτείται, την πρόωγη έγκριση των ορφανών φαρμάκων, όπως οι διατάξεις για την ταχεία διαδικασία αξιολόγησης ή την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (άρθρο 14).
56. Το άρθρο 39 παράγραφος 3 αναφέρεται σε κατάλογο των κινήτρων που παρέχουν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την υποστήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Στην τροπολογία 55, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προτείνει ο κατάλογος αυτός να καθίσταται προσιτός στο κοινό. Το Συμβούλιο συμφωνεί και περιέλαβε την τροπολογία ελαφρώς αναδιατυπωμένη, για λόγους σαφήνειας.
57. Όπως το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο υποστηρίζει σθεναρά να περιληφθεί ειδική αναφορά για τη χρηματοδότηση μελετών για την παιδιατρική χρήση φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, με τη μορφή νέου άρθρου 40, όμως προτείνει να αναδιατυπωθούν οι τροπολογίες 56, 63 και 64. Το Συμβούλιο εκτιμά ότι η συγκεκριμένη ονομασία του προγράμματος δεν πρέπει να περιλαμβάνεται στον κανονισμό. Επίσης η χρηματοδότηση θα πρέπει να χορηγείται μέσω των κοινοτικών προγραμμάτων πλαισίων ή άλλων κοινοτικών πρωτοβουλιών για τη χρηματοδότηση της έρευνας. Επιπλέον, το Συμβούλιο εκτιμά ότι η αναφορά στο πρόγραμμα μελέτης πρέπει να περιλαμβάνεται μόνο στο άρθρο 40, όχι και στο άρθρο 48.

Τίτλος VI — Επικοινωνία και συντονισμός

58. Το άρθρο 41 παράγραφος 1 αναφέρεται σε ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές. Όπως το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο τάσσεται υπέρ της εισαγωγής της διαφάνειας στη βάση δεδομένων παιδιατρικών κλινικών δοκιμών, αλλά συμφωνεί ότι απαιτείται να διευκρινίζονται τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται και ο τρόπος εισαγωγής των λεπτομερειών στη βάση δεδομένων. Ως εκ τούτου, η τροπολογία 57 περιελήφθη στην παράγραφο 1 και σε νέα παράγραφο 2, με κάποια αναδιατύπωση, το ίδιο και η τροπολογία 58 όσον αφορά την καθοδήγηση.
59. Το Συμβούλιο έχει εισαγάγει στο άρθρο 42 προθεσμίες σχετικά με τη συλλογή των διαθέσιμων δεδομένων όσον αφορά τη χρήση φαρμάκων στον παιδιατρικό πληθυσμό.
60. Το άρθρο 43 αναφέρεται στον κατάλογο των παιδιατρικών αναγκών. Το Συμβούλιο συμφωνεί με τις ιδέες που εμπνέουν τις τροπολογίες όσον αφορά το κείμενο του πρώτου και του δεύτερου μέρους του νέου άρθρου 2β που προτείνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην τροπολογία 19 και αναδιατύπωσε το άρθρο 43 παράγραφος 2 και το άρθρο 43 παράγραφος 3. Η προθεσμία παρατάθηκε σε τρία έτη για να εξασφαλισθεί ότι υπάρχει αρκετός χρόνος για την ολοκλήρωση όλων των φάσεων των εργασιών. Το Συμβούλιο δεν μπορεί να συμφωνήσει με τις τροπολογίες στο κείμενο που περιλαμβάνεται στα άλλα νέα άρθρα της τροπολογίας 19 επειδή είτε συνεπάγονται αλληλεπικαλύψεις των εργασιών, είτε είναι ελλιπείς. Το Συμβούλιο δεν υποστηρίζει την πρόταση για αλλαγή της δομής του κανονισμού, δεδομένου ότι εκτιμά ότι η δομή της πρότασης της Επιτροπής είναι συνεκτικότερη.
61. Το άρθρο 45 αναφέρεται στις παιδιατρικές μελέτες οι οποίες έχουν ήδη ολοκληρωθεί κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα. Το Συμβούλιο έχει διευκρινίσει το πεδίο εφαρμογής αυτού του άρθρου. Εδώ και στο άρθρο 46, η διατύπωση έχει αλλάξει για να καταστεί σαφές ότι εναπόκειται στην αρμόδια αρχή να αποφασίζει εάν θα τροποποιεί ή όχι μια άδεια κυκλοφορίας. Ας σημειωθεί ότι η αρμόδια αρχή, όταν αποφασίζει σχετικά με την προς ανάληψη δράση, υπόκειται στις διατάξεις φαρμακοεπαγρύπνησης του κοινοτικού δικαίου. Το Συμβούλιο συμμερίζεται τις προθέσεις που εξυπηρετούν οι τροπολογίες 62 και 69, όμως εκτιμά ότι αμφότερες οι τροπολογίες θα πρέπει να περιληφθούν στο άρθρο 45 παράγραφος 2 και όχι στο άρθρο 56. Ανταποκρινόμενο σε μέρη της τροπολογίας 52, το Συμβούλιο αποφάσισε να τροποποιήσει το άρθρο 45 παράγραφος 3 (πρβ. άρθρο 36 ανωτέρω).

Τίτλος VII — Γενικές και τελικές διατάξεις

62. Το άρθρο 48 εξετάζει την κοινοτική συνεισφορά στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Το Συμβούλιο συμφωνεί σε γενικές γραμμές με την τροπολογία 63. Το πρώτο μέρος περιελήφθη στο άρθρο 48 με μικρή αναδιατύπωση. Όσον αφορά το δεύτερο μέρος, το Συμβούλιο εκτιμά ότι η αναφορά στο πρόγραμμα μελέτης πρέπει να περιληφθεί στο άρθρο 40 και όχι στο άρθρο 48.
63. Το άρθρο 49 εξετάζει τις κυρώσεις για τις παραβάσεις των διατάξεων του κανονισμού. Το Συμβούλιο υποστηρίζει τις προθέσεις της τροπολογίας 66, την οποία και έχει περιλάβει με κάποια μικρή αναδιατύπωση. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η εναρμόνιση των εθνικών μέτρων που προτείνονται στην τροπολογία 65 θα απαιτούσε τη θέσπιση κοινοτικής νομοθεσίας για αυτόν το σκοπό, ως εκ τούτου δεν μπορεί να υποστηρίξει αυτήν την τροπολογία.
64. Το άρθρο 50 της κοινής θέσης αναφέρεται στις εκθέσεις που πρέπει να εκπονεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Το Συμβούλιο συζήτησε διεξοδικά την απαραίτητη ανάλυση των επιπτώσεων των μηχανισμών ανταμοιβής. Συμφωνεί καταρχήν με την τροπολογία 67 και την ενσωμάτωσε στο άρθρο 50 παράγραφος 3 με κάποια αναδιατύπωση. Το Συμβούλιο τάσσεται σαφώς υπέρ διάταξης που θα ορίζει ότι η Επιτροπή πραγματοποιεί λεπτομερείς αναλύσεις των οικονομικών επιπτώσεων λόγω της εφαρμογής του κανονισμού. Εντούτοις, το Συμβούλιο επιθυμεί να διασφαλίσει ότι τα διαθέσιμα για την πραγματοποίηση αξιόπιστων αναλύσεων δεδομένα, είναι επαρκή. Δεδομένου ότι αυτό ενδέχεται να μην συμβεί πριν από την άρροδο εξαετίας, η ανάλυση των οικονομικών επιπτώσεων μπορεί να πραγματοποιηθεί αργότερα, αλλά εντός δεκαετίας. Επιπλέον το Συμβούλιο αποφάσισε ότι πρέπει να γίνει ανάλυση των κατ' εκτίμηση συνεπειών για τη δημόσια υγεία.
65. Το Συμβούλιο αποφάσισε να διαγράψει το άρθρο 50 της πρότασης, διότι εκτιμά ότι οι διατάξεις του άρθρου 6 της κοινής θέσης συνιστούν επαρκή βάση για τον εσωτερικό κανονισμό της παιδιατρικής επιτροπής, ο οποίος πρέπει να αποφασιστεί στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ώστε να παρέχονται χεγγύα ευελιξίας.
66. Το άρθρο 51 σχετικά με την επιτροπολογία έχει προσαρμοστεί για να αντιστοιχεί στην τυποποιημένη διατύπωση.
67. Το άρθρο 52 περιέχει τις τροποποιήσεις που απαιτούνται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, «τον κανονισμό ΣΠΠ». Ειδικότερα, παρεμβλήθη μια νέα παράγραφος 4 στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, στην οποία δηλώνεται ότι η αίτηση για παράταση ΣΠΠ υποβάλλεται το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη του ΣΠΠ. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η διετής προθεσμία στην πρόταση είναι απαραίτητη για να διασφαλίσει τη διαφάνεια στον ανταγωνισμό με τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας. Το Συμβούλιο δεν μπορεί επομένως να υποστηρίξει την τροπολογία 68, η οποία μειώνει την προθεσμία σε έξι μήνες.

Μετά από λεπτομερή «τεχνική εξέταση» των προτεινόμενων τροποποιήσεων στον κανονισμό ΣΠΠ, το Συμβούλιο αποφάσισε να τροποποιήσει ορισμένες από τις διατάξεις της πρότασης και εισήγαγε επίσης μερικές νέες τροποποιήσεις στον κανονισμό.

68. Το Συμβούλιο έχει παρεμβάλει ένα νέο άρθρο 53, το οποίο εισάγει μια τροποποίηση στην οδηγία 2001/20/ΕΚ σκοπός της οποίας είναι η δημοσιοποίηση μέρους των πληροφοριών για παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που έχουν εισαχθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές.
69. Το άρθρο 57 αναφέρεται στην έναρξη ισχύος των διατάξεων του προτεινόμενου κανονισμού. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει καμία νομική βάση στην υφιστάμενη νομοθεσία και καμία ήδη υπάρχουσα επιτροπή με αρκετή εξουσία ώστε να συμφωνεί προγράμματα παιδιατρικής έρευνας πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού, οι αιτήσεις που υποβάλλονται πριν από αυτή την ημερομηνία δεν μπορούν να περιλαμβάνουν συμπεράσματα από μελέτες που είναι μέρος συμφωνηθέντος προγράμματος παιδιατρικής έρευνας. Συνεπώς, το Συμβούλιο δεν μπορεί να υποστηρίξει την τροπολογία 70. Όμως δεν αποθαρρύνεται η έρευνα πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 2 (τροπολογία 62), οι μελέτες που υφίστανται ήδη και εκείνες που βρίσκονται υπό εξέλιξη τη στιγμή της έναρξης ισχύος του κανονισμού, είναι επιλέξιμες για συμπερίληψη σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας μετά την έκδοση του κανονισμού.

Το Συμβούλιο εκτιμά επίσης ότι οι προθεσμίες που περιλαμβάνονται στην τροπολογία 71 δεν αφήνουν επαρκές χρονικό περιθώριο για τη λήψη των αναγκαίων προηγούμενων μέτρων, π.χ. τη σύσταση της παιδιατρικής επιτροπής ή τη συμφωνία προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και δεν μπορεί, συνεπώς, να υποστηρίξει αυτήν την τροπολογία.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

70. Το Συμβούλιο ενσωμάτωσε στην κοινή του θέση πάρα πολλές από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου οι οποίες είναι απόλυτα σύμφωνες με τους στόχους της πρότασης της Επιτροπής.

Κύριος στόχος της κοινής θέσης του Συμβουλίου είναι οι ειδικές ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης των παιδιών και καταβλήθηκε προσπάθεια για εξεύρεση μέσης λύσης μεταξύ διαφόρων παραγόντων. Η Επιτροπή έχει αναγνωρίσει τη γενική ισορροπία της κοινής θέσης του Συμβουλίου και εξέφρασε ικανοποίηση για την επίτευξη πολιτικής συμφωνίας στο Συμβούλιο (Απασχόλησης, Κοινωνικής Πολιτικής, Υγείας των Καταναλωτών) της 9ης Δεκεμβρίου 2005.
