

32006R1901

27.12.2006.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 378/1

UREDBA (EZ) br. 1901/2006 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 12. prosinca 2006.****o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja sa Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Prije nego što se lijek namijenjen za primjenu kod ljudi, stavi u promet u jednoj ili više država članica, on se bez iznimke mora detaljno ispitati, što uključuje i neklinička i klinička ispitivanja kako bi se osigurala njegova sigurnost primjene, visoka kakvoća i djelotvornost kod ciljne populacije.

(2) Kada je u pitanju pedijatrijska populacija, moguće je da se takva ispitivanja nisu provela te velik broj lijekova koji se trenutačno koriste u svrhe liječenja iste nisu ispitani niti odobreni za uporabu u te svrhe. Tržišne sile same po sebi, se nisu pokazale dostatnima da potaknu odgovarajuće ispitivanje te razvoj i postupak odobravanja lijekova namijenjenih pedijatrijskoj populaciji.

(3) Problemi koji proizlaze iz nedostatka neodgovarajuće prilagođenih lijekova za pedijatrijsku populaciju obuhvaćaju neodgovarajuće informacije o načinu doziranja, koje dovode do povećanog rizika od nuspojava uključujući smrt, nedjelotvorno liječenje zbog preniske terapijske doze, nedostupnost terapijskih prednosti za pedijatrijsku populaciju, odgovarajuće formulacije i putove primjene kao i primjene magistralnih i galenskih pripravaka za liječenje pedijatrijske populacije koji mogu biti upitne kakvoće.

(4) Cilj ove Uredbe je olakšati razvoj i dostupnost lijekova koji se primjenjuju u pedijatrijskoj populaciji, kako bi se osiguralo da su ti lijekovi podvrgnuti etičkom ispitivanju visoke kvalitete, da su odgovarajuće odobreni za primjenu u pedijatrijskoj populaciji i da se unaprijedi dostupnost informacija o primjeni predmetnih lijekova kod različitih pedijatrijskih populacija. Te ciljeve treba postići bez podvrgavanja pedijatrijske populacije nepotrebnim kliničkim ispitivanjima i ne odgađajući odobravanje lijekova za druge dobne skupine.

(5) Uzimajući u obzir činjenicu da je osnovni cilj zakonskih propisa kojima se uređuju područje lijekova zaštita zdravlja ljudi, ovaj cilj treba postići na način koji ne ometa slobodu kretanja sigurnih lijekova na području Zajednice. Razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa koji se odnose na lijekove, sklone su ometati trgovinu unutar Zajednice i stoga izravno utječu na funkcioniranje unutarnjega tržišta. Stoga je svaka aktivnost, usmjerena na promicanje razvoja i odobravanja lijekova za pedijatrijsku upotrebu opravdana u smislu sprječavanja ili otklanjanja ovih zapreka. U tu svrhu članak 95. Ugovora je primjerena pravna osnova.

(6) Za postizanje ovih ciljeva, nužnim se pokazuje uspostavljanje sustava obveza te nagrada i poticaja. Pri određivanju prave prirode ovih obveza, nagrada i poticaja, potrebno je voditi računa o statusu predmetnoga lijeka. Ova Uredba bi se trebala primjenjivati na sve lijekove za pedijatrijsku primjenu te bi njeno područje primjene trebalo obuhvatiti lijekove u razvoju koje tek treba odobriti, kao i odobrene lijekove koji su zaštićeni pravom intelektualnog vlasništva, te odobrene lijekove, koji više nisu zaštićeni pravom intelektualnog vlasništva.

⁽¹⁾ SL C 267, 27.10.2005., str. 1.

⁽²⁾ Mišljenje Europskoga Parlamenta od 7. rujna 2005. (SL C 193 E, 17.8.2006., str. 225.), Zajedničko stajalište Vijeća od 10. ožujka 2006. (SL C 132 E, 7.6.2006., str. 1.) i Stajalište Europskoga Parlamenta od 1. lipnja 2006. (još nije objavljeno u Službenom listu). Odluka Vijeća od 23. listopada 2006.

(7) Dvojbe u vezi provođenja ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji, trebalo bi usporediti s etičkim dvojbama proizašlim s primjenom lijekova na populaciji na kojoj nisu primjereno ispitani. Javno-zdravstveni rizici koji proizlaze iz uporabe neispitanih lijekova na pedijatrijskoj populaciji, mogu biti sigurno riješeni putem ispitivanja lijekova za pedijatrijsku populaciju koja bi trebala biti pažljivo nadzirana i praćena sukladno specifičnim zahtjevima u vezi zaštite pedijatrijske populacije, uključene u klinička ispitivanja u Zajednici, utvrđenim u Direktivi 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001., o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse pri provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za primjenu kod ljudi ⁽¹⁾.

(8) Unutar Europske agencije za lijekove (dalje u tekstu: „Agencija”), prikladno je osnovati znanstveni odbor, dalje u tekstu Odbor za pedijatrijske lijekove, sa stručnošću i kompetencijama u razvoju i procjeni svih aspekata lijekova za liječenje pedijatrijske populacije. Pravila koja vrijede za sva znanstvena Odbora Agencije, kao što su utvrđena u Uredbi (EZ) broj 726/2004 ⁽²⁾ treba primijeniti i na Odbor za pedijatrijske lijekove. Članovi Odbora za pedijatrijske lijekove stoga ne smiju imati novčanih ili drugih interesa u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost, moraju se obvezati da će djelovati u javnom interesu i na neovisan način i trebaju dati godišnju izjavu o svojim financijskim interesima. Odbor za pedijatrijske lijekove prije svega mora biti odgovorno za znanstvenu ocjenu i prihvaćanje plana pedijatrijskih ispitivanja te sustav izuzeća i odgode; on mora imati i središnju ulogu u donošenju različitih mjera potpore tom planu, sadržanih u ovoj Uredbi. U okviru svoga djelovanja, Odbor za pedijatrijske lijekove mora razmotriti moguće značajne terapijske koristi za pedijatrijske bolesnike uključene u ispitivanja, odnosno pedijatrijsku populaciju u širem smislu, uključujući potrebu da se izbjegnu nepotrebna ispitivanja. Odbor za pedijatrijske lijekove mora postupati sukladno zahtjevima Zajednice, uključujući Direktivu 2001/20/EZ, kao i smjernicu E11. Međunarodne konferencije o usklađivanju (MKU), o razvoju lijekova za pedijatrijsku populaciju te treba izbjeći svaku odgodu odobravanja lijekova za druge dobne skupine, proizašlu iz zahtjeva koji se odnose na ispitivanja koja se provode na pedijatrijskoj populaciji.

(9) Potrebno je utvrditi postupke koji Agenciji omogućuju odobravanje ili izmjenu plana ispitivanja koji je dokument na kojem se temelji razvoj i odobravanje lijekova

za pedijatrijsku primjenu. Plan pedijatrijskog ispitivanja trebao bi sadržavati detaljni vremenski plan ispitivanja i opis predloženih mjera za prikaz kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka za pedijatrijsku populaciju. Kako se ova populacija ustvari sastoji od niza populacijskih podskupina, u planu pedijatrijskog ispitivanja mora biti izrijekom navedeno koju je od njih potrebno proučiti, na koji način i do kada.

(10) Uvođenje plana pedijatrijskog ispitivanja u zakonski okvir koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, nastoji osigurati da razvoj lijekova koji će se potencijalno primjenjivati u pedijatrijskoj populaciji, postane integralni dio razvoja lijekova ugrađen u razvojni program za odraslu populaciju. Prema tome planovi pedijatrijskih ispitivanja trebaju biti dostavljeni rano za vrijeme razvoja lijeka, kako bi se ispitivanja u pedijatrijskoj populaciji provele pravodobno, odnosno prema potrebi, prije nego što se podnese zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Kako bi se osigurao rani dijalog između naručitelja ispitivanja i Odbora za pedijatrijske lijekove, potrebno je odrediti rok za dostavljanje plana pedijatrijskog ispitivanja. Nadalje, rano podnošenje plana pedijatrijskog ispitivanja uz zahtjev za odgodu, opisanim dalje u tekstu, izbjeci će se odgoda odobravanja lijeka za druge dobne skupine. Kako je razvoj lijekova dinamični proces ovisan o rezultatima ispitivanja koja su trenutačno u tijeku, potrebno je predvidjeti mogućnost da se plan ispitivanja koji se prethodno već prihvatio, prema potrebi izmijeni.

(11) Potrebno je uvesti zahtjev za nove i za odobrene lijekove zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti da predoče rezultate ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja ili dokaz o dobivenom izuzeću ili odgodi, prilikom podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ili zahtjeva za odobravanje nove indikacije, novog farmaceutskog oblika ili novog puta primjene lijeka. Plan pedijatrijskog ispitivanja treba biti osnova na temelju kojeg se ocjenjuje ispunjavanje ovog zahtjeva. Međutim, ovaj zahtjev ne bi se smio primjenjivati na generičke lijekove ili biološki lijek sličan referentnom biološkom lijeku njima slične biološke lijekove te lijekove odobrene postupkom dobro utvrđene medicinske primjene, kao niti na homeopatske lijekove i tradicionalne biljne lijekove odobrene na temelju pojednostavljenih postupaka registracije lijeka, propisanih Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SL L 121, 1.5.2001., str. 34.

⁽²⁾ Uredba (EZ) broj 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁽³⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.).

- (12) Potrebno je predvidjeti da se ispitivanja lijekova za pedijatrijsku primjenu koji nisu zaštićeni patentom ili svjedožbom o dodatnoj zaštiti, financiraju iz sredstava istraživačkih programa Zajednice.
- (13) Kako bi se osiguralo da se ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji isključivo provode kako bi se udovoljilo terapijskim potrebama ove populacije, potrebno je uspostaviti postupke na temelju kojih će Agencija ukinuti zahtjev iz uvodne izjave (11) za posebne proizvode ili za određene ili pojedine skupine lijekova te takva izuzeća potom javno objaviti od strane Agencije. Uzimajući u obzir sve brojnija znanstvena i medicinska saznanja, potrebno je predvidjeti mogućnost da se liste izuzeća izmijene. Međutim, ako se ovo izuzeće opozove, takav se zahtjev ne bi smio primjenjivati određeno vrijeme, već bi trebalo osigurati dovoljno vremena da se, prije podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, barem prihvati plan pedijatrijskog ispitivanja i započnu provoditi ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji.
- (14) U određenim slučajevima, Agencija bi trebala odgoditi početak ili završetak primjene nekih ili svih mjera sadržanih u planu pedijatrijskog ispitivanja, kako bi osigurala da se ispitivanje provede tek kad je ono sigurno i etičko te da zahtjev za dostavljanjem rezultata ispitivanja provedenog na pedijatrijskoj populaciji, ne zaustavi ili ne odgodi odobravanje lijekova za druge dobne skupine.
- (15) Agencija bi trebala osigurati besplatne stručne savjete kao poticaj naručiteljima ispitivanja koji razvijaju lijekove za pedijatrijsku upotrebu. Kako bi se osigurala znanstvena dosljednost Agencija treba omogućiti povezivanje Odbora za pedijatrijske lijekove i Znanstvene savjetodavne radne grupe Odbora za lijekove za primjenu kod ljudi te drugih Odbora i radnih grupa Zajednice koje se odnose na lijekove
- (16) Postojeće postupke kojima se odobrava stavljanje u promet lijekova za primjenu kod ljudi nije potrebno mijenjati. Međutim, iz zahtjeva navedenog u uvodnoj izjavi (11), proizlazi da bi nadležna tijela morala provjeriti usklađenost s prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja te svako izuzeće ili svaka odgoda u postojećem postupku ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Ocjena kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za pedijatrijsku populaciju i davanje odobrenja za stavljanje u promet mora i nadalje ostati u nadležnosti nadležnih tijela. Treba predvidjeti da se od Odbora za pedijatrijske lijekove zatraži mišljenje o usklađenosti te kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka u pedijatrijskoj populaciji.
- (17) Kako bi se zdravstvenim radnicima i pacijentima pružili podaci o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za pedijatrijsku populaciju i kao transparentnu mjeru podaci o rezultatima ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji kao i statusu planova pedijatrijskih ispitivanja, izuzeća i odgode, potrebno je uvrstiti u informacije o lijeku.
- Kada se postigne usklađenost sa svim mjerama predviđenim planom pedijatrijskog ispitivanja, taj je podatak potrebno navesti u odobrenju za stavljanje lijeka u promet te isti treba biti temelj za naknadu na koju poduzeća, imaju pravo u slučaju usklađenosti.
- (18) Kako bi se utvrdili lijekovi odobreni za primjenu u pedijatrijskoj populaciji i omogućilo njihovo propisivanje treba predvidjeti za označivanje lijekova s odobrenom indikacijom za pedijatrijsku populaciju simbol koji će odabrati Komisija po preporuci Odbora za pedijatrijske lijekove.
- (19) Kako bi se utvrdili poticaji za odobrene lijekove koji više nisu zaštićeni pravom intelektualnog vlasništva potrebno je utvrditi novu vrstu odobrenja za stavljanje lijeka u promet, tj. „Odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu”. Odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu treba dati na temelju postojećih postupaka odobravanja lijekova, ali se treba primijeniti posebno na lijekove razvijene isključivo za primjenu na pedijatrijskoj populaciji. Potrebno je omogućiti da lijek kojemu je dano Odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu, u svom nazivu zadrži postojeće zaštićeno ime odgovarajućeg lijeka odobrenog za primjenu u odraslih osoba, kako bi se iskoristilo prepoznavanje postojećeg zaštićenog imena, koristeći zaštitu podataka u vezi s novim odobrenjem za stavljanje lijeka u promet.
- (20) Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu, trebao bi obuhvatiti podatke o primjeni lijeka na pedijatrijskoj populaciji, prikupljenih sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja. Ovi podaci mogu potjecati iz objavljenih literature ili iz novih ispitivanja. Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu, ujedno bi morao omogućiti i pozivanje na podatke sadržane u dokumentaciji o lijeku koji je ili je bio odobren u Zajednici. Navedeno je predviđeno kako bi se osigurali dodatni poticaji za mala i srednja poduzeća uključujući proizvođače generičkih lijekova radi razvoja lijekova za pedijatrijsku primjenu koji više nije pod patentnom zaštitom.
- (21) Ova bi Uredba trebala predvidjeti mjere kako bi se stanovništvu Zajednice povećala dostupnost novih lijekova, ispitanih i prilagođenih za pedijatrijsku primjenu, te kako bi se smanjila mogućnost da se nagrade i poticaji dodijele novo-odobrenom lijeku koji nije dostupan svim podskupinama pedijatrijske populacije na njezinu području. Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uključujući zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku primjenu, koji sadrži rezultate ispitivanja provedenih u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja, trebao bi ispunjavati uvjete centraliziranog postupka davanja odobrenja sukladno člancima 5. do 15. Uredbe (EZ) broj 726/2004.

- (22) Kada prihvaćeni plan pedijatrijskog ispitivanja dovede do odobravanja pedijatrijske indikacije ili pedijatrijske indikacije za ranije odobreni lijek za druge odobrene indikacije, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet potrebno je obvezati da lijek stavi u promet, uzimajući u obzir informacije o pedijatrijskoj primjeni lijeka, u roku od dvije godine od dana odobravanja indikacije. Ova obveza mora se odnositi samo na već odobrene lijekove, ali ne i na lijekove odobrene na temelju Odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku primjenu.
- (23) Potrebno je utvrditi alternativni postupak koji će omogućiti dobivanje jedinstvenog mišljenja koje će vrijediti na području Zajednice za nacionalno odobrene lijekove kada podaci za primjenu lijeka u pedijatrijskoj populaciji sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja čine dio zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Da bi se to postiglo može se koristiti i postupak propisan člancima 32., 33. i 34. Direktive 2001/83/EZ. To će omogućiti usvajanje usklađene Odluke o primjeni lijeka u pedijatrijskoj populaciji, na razini Zajednice i njezino uključivanje u informacije o lijeku na nacionalnoj razini.
- (24) Bitno je omogućiti da su farmakovigilancijski mehanizmi prilagođeni kako bi ispunili posebne izazove u prikupljanju podataka o sigurnosti primjene lijeka u pedijatrijskoj populaciji, uključujući podatke o mogućim dugotrajnim učincima lijeka. Utvrđivanje djelotvornosti lijeka za pedijatrijsku populaciju, može također iziskivati provođenje dodatnih ispitivanja nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Zbog toga dodatni uvjet za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koji uključuje rezultate ispitivanja provedenih u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja, treba biti obavezan za podnositelja zahtjeva da pokaže kako će osigurati dugoročno praćenje mogućih nuspojava pri primjeni lijeka kao i djelotvornost lijeka za pedijatrijsku populaciju.
- Osim toga, ako postoji poseban razlog za zabrinutost, podnositelj zahtjeva je obavezan uvesti i primijeniti sustav upravljanja rizikom i/ili provesti posebna ispitivanja lijeka nakon stavljanja u promet kao uvjet za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- (25) U interesu očuvanja zdravlja ljudi potrebno je osigurati neprestanu dostupnost sigurnih i djelotvornih lijekova odobrenih za pedijatrijsku indikacije razvijenih na temelju odredbi ove Uredbe. Potrebno je prethodno postići dogovor ako nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet taj lijek namjerava povući s tržišta, kako bi pedijatrijskoj populaciji taj lijek i dalje bio dostupan. Kako bi se pomoglo postizanju ovog cilja, Agenciju je potrebno pravodobno obavijestiti o svakoj takvoj informaciji i javno je objavit.
- (26) Za lijekove koji podliježu zahtjevu za dostavljanje podataka o njihovoj pedijatrijskoj primjeni, ako su sve mjere uključene u prihvaćeni plan pedijatrijskog ispitivanja ispunjene, ako je lijek odobren u svim državama članicama i ako su relevantni podaci o provedenim ispitivanjima uključeni u informacije o lijeku, treba biti dodijeljena nagrada u obliku 6-mjesečnog produljenja roka trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti lijeka, dane na temelju Uredbe Vijeća (EEZ) broj 1768/92⁽¹⁾. Sve odluke vlada država članica, koje se odnose na određivanja cijena lijekova ili njihova uključivanja u nacionalni sustav zdravstvenog osiguranja, ne bi trebale utjecati na dodjelu ove nagrade.
- (27) Zahtjev za produljenje roka trajanja svjedodžbe izdane na temelju ove Uredbe, dopušteno je podnijeti samo ako je predmetna svjedodžba izdana na temelju Uredbe (EEZ) broj 1768/92.
- (28) S obzirom da se nagrada dodjeljuje za provođenje ispitivanja, a ne zbog dokazivanja sigurne primjene i djelotvornosti lijeka za pedijatrijsku populaciju, istu bi trebalo dodijeliti čak i kada pedijatrijska indikacija nije odobrena. Međutim, kako bi se upotpunile dostupne informacije o primjeni lijekova za pedijatrijsku populaciju, relevantne informacije o primjeni lijeka za pedijatrijsku populaciju treba uključiti u odobrene informacije o lijeku.
- (29) Temeljem Uredbe (EZ) broj 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti⁽²⁾, lijekovi kojima je odobren status lijeka za rijetke bolesti dobivaju deset godina razdoblja zaštite stavljanja u promet nakon davanja odobrenja za indikaciju za rijetke bolesti. Kako takvi lijekovi često nisu zaštićeni patentom, nije moguće odobriti produljenje roka trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti lijeka; kada su takvi lijekovi zaštićeni patentom, takvo produljenje bi osiguralo dvostruki poticaj. Zato za lijekove za rijetke bolesti, umjesto produljenja roka trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti lijeka, treba produljiti trajanje desetogodišnjeg razdoblja zaštite stavljanja u promet na dvanaest godina.
- (30) Mjere predviđene ovom Uredbom ne smiju sprečavati djelovanje drugih poticaja ili nagrada. Kako bi se osigurala transparentnost različitih mjera, raspoloživih na razini Zajednice i država članica, Komisija treba sastaviti detaljan popis svih dostupnih poticaja na temelju podataka koje su dostavile države članice. Mjere utvrđene ovom Uredbom, uključujući prihvaćanje plana pedijatrijskih ispitivanja, ne bi trebale biti osnova za ostvarivanje poticaja Zajednice za ispitivanja, kao što su financiranje istraživačkih projekata uključivanjem u višegodišnje okvirne programe Zajednice, usmjerene na istraživanje, tehnički razvoj i demonstracijske aktivnosti.

⁽¹⁾ SL L 182, 2.7.1992., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

⁽²⁾ SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

- (31) Kako bi se povećala dostupnost podataka o primjeni lijekova u pedijatrijskoj populaciji i kako bi se izbjeglo nepotrebno ponavljanje ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji koje ne pridonose sveukupnom stručnom znanju, Europska baza podataka, predviđena člankom 11. Direktive 2001/20/EZ, trebala bi sadržavati registar kliničkih ispitivanja lijekova za pedijatrijsku primjenu obuhvaćajući podatke o svim ispitivanjima o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu koja su u tijeku, prijevremeno obustavljena ili završena u Zajednici ili u trećim zemljama. Dio podataka koji se odnose na klinička ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji, unesenih u predmetnu bazu podataka, kao i podaci o rezultatima svih kliničkih ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji, dostavljenih nadležnim tijelima, Agencija bi trebala javno objaviti.
- (32) Odbor za pedijatrijske lijekove treba sastaviti popis terapijskih potreba pedijatrijske populacije nakon savjetovanja s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama koji treba biti redovito ažuriran. U popisu treba navesti lijekove koji se primjenjuju u pedijatrijskoj populaciji i istaknuti terapijske potrebe te populacije i prioritete za ispitivanje i razvoj. Na taj način bi poduzeća mogla lako prepoznati prilike za poslovni razvoj; Odbor za pedijatrijske lijekove bi trebalo moći ocijeniti potrebu za određenim lijekovima i ispitivanjima kada ocjenjuje nacрте planova pedijatrijskih ispitivanja, izuzeća i odgode, a zdravstveni radnici i pacijenti trebaju imati dostupan izvor podataka koji će potkrijepiti njihov odabir lijeka.
- (33) Klinička ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji, mogu zahtijevati posebna stručna znanja i metodologiju, a u nekim slučajevima i posebne prostore i trebaju ih provoditi odgovarajuće educirani ispitivači. Mreža koja povezuje postojeće nacionalne inicijative i inicijative na razini Zajednice i koja uzima u obzir podatke prikupljene u Zajednici i u trećim zemljama, olakšati će suradnju i spriječiti nepotrebno ponavljanje ispitivanja. Ova bi mreža trebala ojačati zaklade Europskoga istraživačkog prostora u okviru okvirnih programa Zajednice za istraživanje, tehnički razvoj i demonstracijske aktivnosti te biti na dobrobit pedijatrijske populacije, a industriji osigurati izvor informacija i stručnoga znanja.
- (34) Za određene odobrene lijekove farmaceutska poduzeća raspolažu podacima o njihovoj sigurnoj primjeni i djelotvornosti za pedijatrijsku populaciju. Radi unapređenja dostupnih podataka o primjeni lijekova u pedijatrijskoj populaciji, poduzeća koje raspolažu takvim podacima, trebale bi ih dostaviti svim nadležnim tijelima gdje su lijekovi odobreni za stavljanje u promet. Na taj je način podatke moguće procijeniti i prema potrebi, unijeti u odobrenu informacije o lijeku, namijenjenu zdravstvenim radnicima i pacijentima.
- (35) Potrebno je predvidjeti financiranje na razini Zajednice svih aktivnosti Odbora za pedijatrijske lijekove i Agencije, koje proizlaze iz provedbe ove Uredbe, kao što su ocjena planova pedijatrijskih ispitivanja, besplatno pružanje stručnih savjeta te mjera za prikupljanje informacija i osiguravanje transparentnosti mjera, uključujući bazu podataka o ispitivanjima provedenim na pedijatrijskoj populaciji te podržavanje mreže.
- (36) Mjere potrebne za provedbu ove Uredbe donose se sukladno Odluci Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji⁽¹⁾.
- (37) Stoga je Uredbu (EEZ) br. 1768/92, Direktivu 2001/20/EZ, Direktivu 2001/83/EZ i Uredbu (EZ) br. 726/2004 potrebno na odgovarajući način izmijeniti.
- (38) Uzimajući u obzir da države članice ne mogu u dostatnoj mjeri ostvariti cilj ove Uredbe, tj. povećanje dostupnosti ispitanih lijekova za pedijatrijsku upotrebu i da se taj cilj stoga može bolje ostvariti na razini Zajednice, uzimajući u obzir da će na taj način biti omogućeno iskoristiti sve prednosti najšireg tržišta i izbjeći rasipanje ograničenih resursa, Zajednica može usvojiti mjere, u skladu s načelom supsidijarnosti, kako je navedeno u članku 5. Ugovora. Sukladno načelu razmjernosti, kako je navedeno u tom članku, ova Uredba svojim dosegom ne prelazi granice onoga što je nužno za ostvarenje ovog cilja,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

GLAVA I.

UVODNE ODREDBE

POGLAVLJE 1.

Predmet i definicije

Članak 1.

Ovom Uredbom utvrđuju se pravila koja se odnose na razvoj lijekova za primjenu kod ljudi kako bi se time udovoljilo specifičnim terapijskim potrebama pedijatrijske populacije, bez podvrgavanja pedijatrijske populacije nepotrebним kliničkim ili drugim ispitivanjima te sukladno odredbama Direktive 2001/20/EZ.

Članak 2.

Osim pojmova navedenih u članku 1. Direktive 2001/83/EZ, za svrhe ove Uredbe primjenjuju se sljedeći pojmovi:

1. „pedijatrijska populacija” znači dio populacije od novorođenčadi do 18-godišnjaka;

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23. Odluka kako je izmijenjena Odlukom 2006/512/EZ (SL L 200, 22.7.2006., str. 11.).

2. "plan pedijatrijskog ispitivanja" znači ispitivački ili razvojni program kojim se želi osigurati prikupljanje podataka nužnih za utvrđivanje uvjeta u kojima lijek može biti odobren za liječenje pedijatrijske populacije;
3. „lijeak odobren za pedijatrijsku indikaciju" znači lijek koji je odobren za primjenu za dio ili cijelu pedijatrijsku populaciju, i u odnosu na koji su detaljne informacije o odobrenoj indikaciji pobliže navedene u sažetku opisa svojstava lijeka, sastavljenom u skladu s člankom 11. Direktive 2001/83/EZ;
4. pojam „odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku primjenu" znači odobrenje za stavljanje u promet lijeka za primjenu kod ljudi, koji nije zaštićen svjedodžbom o dodatnoj zaštiti sukladno Uredbi (EEZ) broj 1768/92, ili patentom na temelju kojeg je omogućeno izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, odnoseći se isključivo na terapijske indikacije koje su relevantne za primjenu u pedijatrijskoj populaciji ili pod-skupine uključujući odgovarajuću jačinu, farmaceutski oblik, odnosno put primjene za taj lijek.

POGLAVLJE 2.

Odbor za pedijatrijske lijekove

Članak 3.

1. Najkasnije do 26. srpnja 2007., u okviru Europske agencije za lijekove, osnovane na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 (dalje u tekstu: „Agencija”), osniva se Odbor za pedijatrijske lijekove. Odbor za pedijatrijske lijekove smatrat će se osnovanim kada se članovi, navedeni u članku 4. stavku 1. točkama (a) i (b) imenuju.

Agencija će za Odbor za pedijatrijske lijekove obavljati poslove tajništva te osigurati tehničku i znanstvenu potporu.

2. Ako ovom Uredbom nije drukčije predviđeno, na Odbor za pedijatrijske lijekove primjenjivat će se odredbe Uredbe (EZ) br. 726/2004, uključujući odredbe o neovisnosti i nepristranosti njegovih članova.

3. Izvršni direktor Agencije osigurat će odgovarajuću koordinaciju rada Odbora za pedijatrijske lijekove i Odbora za lijekove za primjenu kod ljudi, Odbora za lijekove za rijetke bolesti te njihovih radnih i drugih znanstveno-savjetodavnih grupa.

Agencija određuje posebne postupke kako bi se ova Odbora mogla međusobno savjetovati.

Članak 4.

1. Odbor za pedijatrijske lijekove sastavljen je od:
 - (a) pet članova Odbora za lijekove za primjenu kod ljudi, te njihovih zamjenika, imenovanih sukladno članku 61.

stavku 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Ovih pet članova Odbora za pedijatrijske lijekove, i njihove zamjenike, imenuje Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi;

- (b) jednog člana i njegovog zamjenika koje imenuju države članice čije nacionalno nadležno tijelo u Odboru za pedijatrijske lijekove ne zastupaju članovi koje je imenovalo Odbor za primjenu lijekova kod ljudi;
- (c) tri člana i njihovih zamjenika koji zastupaju zdravstvene radnike koje je imenovala Komisija na temelju javnog poziva na iskaz interesa, a nakon savjetovanja s Europskim parlamentom;
- (d) tri člana i njihovih zamjenika koji zastupaju udruge pacijenata koje je imenovala Komisija na temelju javnog poziva na iskaz interesa, a nakon savjetovanja s Europskim parlamentom.

Zamjenici zastupaju članove Odbora i glasuju u njihovo ime u njihovoj odsutnosti.

Za svrhe navedene u točkama (a) i (b), uspostavlja se suradnja između država članica, koju koordinira izvršni direktor Agencije kako bi se osiguralo da konačni sastav Odbora za pedijatrijske lijekove, uključujući sve njegove članove i njihove zamjenike, obuhvaća znanstvena područja relevantna za lijekove za pedijatrijsku upotrebu, to jest barem: razvoj lijekova, pedijatriju, opću medicinu, pedijatrijsku farmaciju, pedijatrijsku farmakologiju, pedijatrijska ispitivanja, farmakovigilanciju, etiku i javno zdravlje.

Za svrhe navedene u točkama (c) i (d), Komisija uzima u obzir stručno znanje članova Odbora, imenovanih sukladno točkama (a) i (b).

2. Članovi Odbora za pedijatrijske lijekove imenuju se na mandatno razdoblje od tri godine, uz mogućnost ponovnog izbora. Na sastancima Odbora mogu ih pratiti stručnjaci.

3. Odbor za pedijatrijske lijekove izabire iz redova svojih članova, na mandatno razdoblje od tri godine, svoga predsjednika, kojeg se na tu funkciju može ponovno izabrati još samo jedanput.

4. Imena i prezimena te kvalifikacije članova Odbora, Agencija objavljuje javno.

Članak 5.

1. U trenutku pripreme svojih mišljenja, Odbor za pedijatrijske lijekove će poduzeti sve kako bi se postigao znanstveni konsenzus. Ako takav konsenzus nije moguće postići, Odbor za pedijatrijske lijekove će usvojiti mišljenje koje predstavlja stajalište većine članova. U dostavljenom mišljenju Odbora navodi se i razilaženje stajališta članova Odbora kao i obrazloženje. Sukladno članku 25. stavcima 5. i 7., ovo mišljenje bit će dostupno javnosti.

2. Odbor za pedijatrijske lijekove sastavit će poslovnik radi provedbe svojih zadataka. Ovaj poslovnik stupa na snagu nakon dobivenog pozitivnog mišljenja Upravnog odbora Agencije te Komisije.

3. Svim sastancima Odbora za pedijatrijske lijekove mogu prisustvovati predstavnici Komisije te izvršni direktor Agencije ili njegovi predstavnici.

Članak 6.

1. Zadaci Odbora za pedijatrijske lijekove su sljedeći:

- (a) ocjena sadržaja svih planova pedijatrijskog ispitivanja lijeka, podnesenih sukladno odredbama ove Uredbe te davanje mišljenja o tome;
- (b) ocjena izuzeća i odgode te davanje mišljenja o tome;
- (c) na zahtjev Odbora za lijekove za primjenu kod ljudi, nadležnog tijela ili podnositelja zahtjeva, ocjena usklađenosti zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet s prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja te davanje mišljenja o tome;
- (d) na zahtjev Odbora za lijekove za primjenu kod ljudi ili nadležnog tijela, ocjena svih podataka prikupljenih sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja te davanje odgovarajućeg mišljenja o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka koji je namijenjen za pedijatrijsku populaciju;
- (e) davanje savjeta o sadržaju i obliku podataka koje je potrebno prikupiti za ispitivanje navedeno u članku 42.;
- (f) podrška i davanje savjeta Agenciji, u vezi uspostavljanja Europske mreže, navedene u članku 44.;
- (g) znanstvena pomoć prilikom izrade svih dokumenata koji se odnose na ostvarivanje ciljeva ove Uredbe;
- (h) na zahtjev izvršnog direktora Agencije ili Komisije, davanje savjeta za sva pitanja koja se odnose na lijekove namijenjene za primjenu u pedijatrijskoj populaciji;
- (i) sastavljanje posebnog popisa lijekova za potrebe pedijatrijske populacije i njegovo redovito ažuriranje, kako je navedeno u članku 43.;
- (j) savjetovanje Agencije i Komisije vezano za način objave raspoloživih mjera u svrhu provođenja ispitivanja lijekova namijenjenih za primjenu u pedijatrijskoj populaciji;
- (k) davanje preporuke Komisiji u vezi simbola navedenog u članku 32. stavku 2.

2. Pri izvršavanju svojih zadataka, Odbor za pedijatrijske lijekove će razmotriti da li se može očekivati ili ne da sva

predložena ispitivanja predstavljaju značajnu terapijsku korist i/ili udovoljavaju terapijskim potrebama pedijatrijske populacije. Odbor za pedijatrijske lijekove uzet će u obzir sve informacije kojima raspolaže, uključujući sva mišljenja, odluke ili savjete nadležnih tijela trećih zemalja.

GLAVA II.

UVJETI ZA DAVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

POGLAVLJE 1.

Opći uvjeti za davanje odobrenja

Članak 7.

1. Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 6. Direktive 2001/83/EZ, za lijek za primjenu kod ljudi koji nije odobren za stavljanje u promet u Zajednici u vrijeme stupanja na snagu ove Uredbe, smatrat će se važećim samo ako je uz podatke i dokumente navedene u članku 8. stavku 3. Direktive 2001/83/EZ, priloženo sljedeće:

- (a) rezultati svih provedenih ispitivanja i detaljni podaci prikupljeni sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja;
- (b) odluka Agencije kojom se odobrava izuzeće za lijek;
- (c) odluka Agencije kojom se odobrava izuzeće za skupine lijekova sukladno članku 11.;
- (d) odluka kojom Agencija odobrava odgodu.

Za svrhe navedene u točki (a), uz zahtjev će se priložiti i odluka Agencije kojom se odobrava predmetni plan pedijatrijskog ispitivanja.

2. Dokumentacija dostavljena sukladno stavku 1., obuhvaća kumulativno sve pod-skupine pedijatrijske populacije.

Članak 8.

U slučaju lijekova zaštićenih bilo svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, izdanoj na temelju Uredbe (EEZ) br. 1768/92, bilo patentom kojim je omogućeno izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, članak 7. ove Uredbe se primjenjuje na zahtjeve za odobravanje novih indikacija, uključujući pedijatrijske indikacije, nove farmaceutske oblike ili nove putove primjene lijeka.

Za svrhe navedene u prvom podstavku, dokumentacija navedena u članku 7. stavku 1., obuhvaća kako postojeće, tako i nove indikacije nove farmaceutske oblike i putove primjene lijeka.

Članak 9.

Članci 7. i 8. ne primjenjuju se na lijekove odobrene za stavljanje u promet sukladno člancima 10., 10.(a)., 13. do 16. ili 16.(a). do 16.(i). Direktive 2001/83/EZ.

Članak 10.

U dogovoru s državama članicama, Agencijom i drugim zainteresiranim stranama, Komisija će sastaviti detaljne naputke za oblik i sadržaj zahtjeva za prihvaćanje ili izmjenu plana pedijatrijskog ispitivanja te zahtjeva za izuzeće i odgodu, kojima moraju udovoljavati kako bi se ocijenili valjanima, kao i u vezi s postupka za provjeru usklađenosti, navedene u članku 23. i članku 28. stavku 3.

POGLAVLJE 2.**Izuzeća****Članak 11.**

1. Za određene lijekove ili skupine lijekova neće biti obvezno dostavljanje podataka navedenih u članku 7. stavku 1., točki (a), ako se dokaže sljedeće:

- (a) da je određeni lijek ili skupina lijekova, vjerojatno nedjelotvoran(na) ili štetan(na) za dio ili cijelu pedijatrijsku populaciju;
- (b) da se bolest ili stanje za koje su određeni lijek ili skupina lijekova namijenjen(i), pojavljuje samo u odrasloj populaciji;
- (c) da određeni lijek ne predstavlja značajnu terapijsku korist u odnosu na postojeće načine liječenja pedijatrijskih pacijenata.

2. Izuzimanje od obveze iz stavka 1., može biti dano za jednu ili više izrijekom navedenih pod-skupina pedijatrijske populacije, ili za jednu ili više poblize, ili u kombinaciji jednog i drugog.

Članak 12.

Odbor za pedijatrijske lijekove može, na temelju kriterija navedenih u članku 11. stavku 1., na vlastitu inicijativu donijeti mišljenje na temelju kojeg se izuzeće odobrava za određenu skupinu lijekova ili određeni lijek.,

Čim Odbor za pedijatrijske lijekove donese mišljenje, primjenjuje se postupak utvrđen člankom 25. U slučaju izuzeća koje se odnosi na određenu skupinu lijekova, primjenjuju se samo odredbe stavaka 6. i 7. članka 25.

Članak 13.

1. Na temelju odredbi članka 11. stavka 1., podnositelj zahtjeva Agenciji može podnijeti zahtjev za izuzeće za lijek.

2. Nakon primitka zahtjeva, Odbor za pedijatrijske lijekove imenuje izvjestitelja i u roku od 60 dana donosi mišljenje kojim se izuzeće za lijek odobrava ili ne.

I podnositelj zahtjeva i Odbor za pedijatrijske lijekove mogu zatražiti sastanka tijekom tog razdoblja od šezdeset dana.

Kada je potrebno, Odbor za pedijatrijske lijekove podnositelja zahtjeva može zatražiti da dopuni podnesene podatke i dokumente. Kada Odbor za pedijatrijske lijekove koristi ovu mogućnost rok od 60 dana ne teče do dostave zatraženih podataka.

3. Čim Odbor za pedijatrijske lijekove donese svoje mišljenje, primjenjuje se postupak utvrđen člankom 25.

Članak 14.

1. Agencija vodi popis izuzeća. Popis se redovito ažurira (barem svake godine), i dostupan je javnosti.

2. Odbor za pedijatrijske lijekove može u svakom času donijeti mišljenje u kom zastupa stav da bi određeno izuzeće trebalo revidirati.

U slučaju izmjene koja se odnosi na izuzeće za lijek, primjenjuje se postupak utvrđen člankom 25.

U slučaju izmjene koja se odnosi na izuzeće za skupinu lijekova, primjenjuju se odredbe stavka 6. i 7. članka 25.

3. Ako se izuzeće za lijek ili skupinu lijekova, opozove, zahtjev naveden u člancima 7. i 8. neće se primijeniti 36 mjeseci od dana ukidanja izuzeća s liste.

POGLAVLJE 3.**Plan pedijatrijskog ispitivanja****Odjeljak 1.****Zahtjevi za prihvaćanje****Članak 15.**

1. Podnositelj zahtjeva koji namjerava podnijeti zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (a) ili (d), člankom 8. ili člankom 30., izrađuje plan pedijatrijskog ispitivanja i dostavlja ga Agenciji, uz zahtjev za njegovo prihvaćanje.

2. U planu pedijatrijskog ispitivanja točno se određuje navedeni vremenski plan i mjere predviđene za ocjenu kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka u svim pod-skupinama pedijatrijske populacije u koje bi se lijek mogao primijeniti. Osim toga, u njemu su opisane mjere koje će se eventualno koristiti za prilagodbu formulacije predmetnog lijeka tako da bude prihvatljiviji, jednostavniji, manje štetan i djelotvorniji za različite pod-skupine pedijatrijske populacije.

Članak 16.

1. U slučaju zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, navedenim u člancima 7. i 8. ili zahtjevima za izuzeće, navedenim u člancima 11. i 12., plan pedijatrijskog ispitivanja ili zahtjev za izuzeće, dostavljaju se, osim u primjereno opravdanim slučajevima, zajedno sa zahtjevom za njihovo prihvaćanje, najkasnije nakon završetka farmakokinetičkih ispitivanja, provedenih na odraslim osobama, kako je utvrđeno u dijelu I. odjeljku 5.2.3 Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ, kako bi se osiguralo da se mišljenje o primjeni predmetnog lijeka za pedijatrijsku populaciju može dati u vrijeme ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili drugog zahtjeva.

2. U roku od 30 dana od dana zaprimanja zahtjeva, navedenog u stavku 1. i članku 15. stavku 1., Agencija je obvezna provjeriti valjanost zahtjeva i za Odbor za pedijatrijske lijekove pripremiti sažetak izvješća.

3. Kad god je to primjereno, u slučaju da Agencija od podnositelja zahtjeva zatraži da dostavi dodatne podatke i dokumente, vremenski rok od 30 dana privremeno ne teče do dostave dodatno zatraženih podataka.

Članak 17.

1. Nakon zaprimanja predloženog plana pedijatrijskog ispitivanja, koji je valjan sukladno odredbama članka 15. stavka 2., Odbor za pedijatrijske lijekove će imenovati izvjestitelja te u roku od 60 dana donosi mišljenje hoće li ili ne predložena ispitivanja omogućiti prikupljanje podataka nužnih za određivanje uvjeta pod kojima se lijek može biti koristiti za liječenje pedijatrijske populacije ili nekih njezinih pod-skupina te hoće li ili ne očekivane terapijske koristi opravdati provođenje predloženih ispitivanja. Kada donese svoje mišljenje, Odbor će razmotriti da li su ili ne mjere predložene u svrhu prilagodbe formulacije lijeka za primjenu za različite pod-skupine pedijatrijske populacije, odgovarajuće.

U istom razdoblju, podnositelj zahtjeva kao i Odbor za pedijatrijske lijekove mogu zatražiti sazivanje sastanka.

2. U roku od 60 dana, iz stavka 1., Odbor za pedijatrijske lijekove od podnositelja zahtjeva može zatražiti da predloži izmjene plana, u tom se slučaju vremenski rok za donošenje konačnog mišljenja, naveden u stavku 1., produljuje za najdulje 60 dana. U ovakvim slučajevima podnositelj zahtjeva i Odbor za pedijatrijske lijekove mogu u ovom razdoblju zatražiti sazivanje sastanka. Vremenski rok ne teče do dostave dodatno zatraženih podataka

Članak 18.

Čim Odbor za pedijatrijske lijekove donese mišljenje, bilo pozitivno ili negativno, primjenjuje se postupak utvrđen člankom 25.

Članak 19.

Ako, nakon što se razmotri plan pedijatrijskog ispitivanja Odbor za pedijatrijske lijekove zaključi da se na predmetni lijek mogu primijeniti odredbe članka 11. stavka 1. točke (a), (b) ili (c)

donijet će negativno mišljenje na temelju članka 17. stavka 1. U takvom slučaju, Odbor za pedijatrijske lijekove će donijeti pozitivno mišljenje o izuzeću na temelju članka 12., nakon čega se primjenjuje postupak utvrđen člankom 25.

Odjeljak 2.

Odgode

Članak 20.

1. Istodobno sa podnošenjem plana pedijatrijskog ispitivanja sukladno članku 16. stavku 1., može se zatražiti odgoda početka ili završetka nekih ili svih mjera navedenih u navedenom planu. Zahtjev za takvom odgodom bit će utemeljen na znanstvenim ili tehničkim razlozima ili razlozima u vezi zdravlja ljudi.

U svakom slučaju, odgoda se odobrava u slučaju kad je moguće provesti ispitivanja na odraslima prije početka provedbe ispitivanja na pedijatrijskoj populaciji, odnosno u slučajevima kada bi ispitivanja provedena na pedijatrijskoj populaciji trajale dulje nego u odraslih.

2. Temeljem iskustava stečenih primjenom odredbi ovog članka, Komisija može donijeti odredbe u skladu s postupkom navedenom u članku 51. stavku 2., kako bi se odredili razlozi za odobravanje odgode.

Članak 21.

1. Istodobno kada Odbor za pedijatrijske lijekove donese pozitivno mišljenje u skladu s člankom 17. stavkom 1., on će na vlastitu prijedlog ili na zahtjev podnositelja zahtjeva podnesenog sukladno odredbama članka 20., donijeti mišljenje jesu li uvjeti navedeni u članku 20. za odobravanje odgode početka ili završetka nekih ili svih mjera uključenih u plan pedijatrijskog ispitivanja ispunjeni.

U pozitivnom mišljenju kojim se odgoda odobrava, određuju se rokovi za početak ili završetak provedbe predmetnih mjera.

2. Čim Odbor za pedijatrijske lijekove donese mišljenje o odobravanju odgode kako je navedeno u stavku 1., primjenjuje se postupak utvrđen člankom 25.

Odjeljak 3.

Izmjena plana pedijatrijskog ispitivanja

Članak 22.

Ako nakon donošenja odluke o prihvaćanju plana pedijatrijskog ispitivanja, podnositelj zahtjeva naiđe na poteškoće u njegovom provođenju da se čini da je plan neprovediv ili više nije prikladan može Odboru za pedijatrijske lijekove, uz detaljno obrazloženje, predložiti izmjene plana, ili podnijeti zahtjev za odgodu ili izuzeće. Odbor za pedijatrijske lijekove će u roku od 60 dana razmotriti prijedlog ovih izmjena, ili zahtjeva za odgodu ili izuzeće te dati mišljenje u kojem predlaže njihovo odbijanje ili prihvaćanje. Čim Odbor za pedijatrijske lijekove donese svoje mišljenje, bilo pozitivno ili negativno, primjenjuje se postupak utvrđen u članku 25.

Odjeljak 4.

Usklađenost s planom pedijatrijskog ispitivanja

Članak 23.

1. Tijelo nadležno za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet će utvrditi da li je zahtjev za davanje odobrenja ili izmjenu u skladu sa zahtjevima predviđenim člancima 7. i 8. te da li je zahtjev podnesen sukladno članku 30. i da li je u skladu sa prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja.

U slučaju kad je zahtjev podnesen sukladno postupku utvrđenom u člancima 27. do 39. Direktive 2001/83/EZ, provjeru usklađenosti, uključujući prema potrebi, zahtjev za davanje mišljenja Odbora za pedijatrijske lijekove, sukladno stavku 2. točki (b) i (c) ovog članka, provodi referentna država članica.

2. Od Odbora za pedijatrijske lijekove može se zatražiti davanje mišljenja da li su ispitivanja koja provodi podnositelj zahtjeva u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja u sljedećim slučajevima:

- (a) podnositelj zahtjeva prije nego što podnese zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili odobrenje izmjene kako je navedeno u člancima 7., 8. odnosno 30.;
- (b) Agencija ili nacionalno nadležno tijelo u trenutku utvrđivanja valjanosti zahtjeva kako je navedeno u točki(a) koji ne sadrži mišljenje o usklađenosti doneseno na temelju zahtjeva u skladu s točkom (a);
- (c) Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi ili nacionalno nadležno tijelo u trenutku utvrđivanja valjanosti zahtjeva kako je navedeno u točki (a) u slučaju sumnje u usklađenost te ako mišljenje nije dano sukladno točki (a) ili (b).

U slučaju navedenom u točki (a), podnositelj zahtjeva svoj zahtjev ne dostavlja prije nego što Odbor za pedijatrijske lijekove ne donese svoje mišljenje, a njegovu presliku prilaže podnesenom zahtjevu.

3. U slučaju kad se od Odbora za pedijatrijske lijekove traži da donese mišljenje, na temelju stavka 2., on će to učiniti u roku od 60 dana od dana zaprimanja takvog zahtjeva.

Države članice uzimaju u obzir to mišljenje.

Članak 24.

Kad znanstveno ocjenjujući valjanost zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nadležno tijelo zaključi da ispitivanja nisu u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja, lijek neće udovoljavati uvjetima za dodjelu nagrada i poticaja predviđenih u člancima 36., 37. i 38.

POGLAVLJE 4.

Postupak

Članak 25.

1. U roku od deset dana od dana primitka mišljenja Odbora za pedijatrijske lijekove, Agencija isto dostavlja podnositelju zahtjeva.

2. U roku od 30 dana od dana primitka mišljenja Odbora za pedijatrijske lijekove, podnositelj zahtjeva Agenciji može, uz detaljno obrazloženje, dostaviti pisani zahtjev za ponovno ispitivanje mišljenja.

3. U roku od 30 dana od dana zaprimanja zahtjeva za ponovno ispitivanje, sukladno stavku 2., Odbor za pedijatrijske lijekove, nakon imenovanja novog izvjestitelja, daje novo mišljenje kojim potvrđuje ili mijenja svoje prethodno mišljenje. Izvjestitelj može podnositelja zahtjeva izravno ispitati. Podnositelj zahtjeva također može predložiti da bude ispitivan. Izvjestitelj će pisano bez odgađanja obavijestiti Odbor za pedijatrijske lijekove o pojedinostima kontakta s podnositeljem zahtjeva. Mišljenje će biti primjereno obrazloženo, a obrazloženje na temelju kojeg je odluka donesena, prilaže se novom mišljenju koje postaje konačno.

4. Ako u roku od 30 dana navedenom u stavku 2., podnositelj zahtjeva ne zatraži preispitivanje mišljenja, mišljenje Odbora za pedijatrijske lijekove postaje konačno.

5. Agencija donosi odluku u roku od najviše 10 dana od dana primitka konačnog mišljenja Odbora za pedijatrijske lijekove. Ova se odluka u pisanom obliku dostavlja podnositelju zahtjeva, a uz nju se prilaže konačno mišljenje Odbora za pedijatrijske lijekove.

6. U slučaju izuzeća za skupinu lijekova, kako je navedeno u članku 12., Agencija svoju odluku donosi u roku od 10 dana od dana zaprimanja mišljenja Odbora za pedijatrijske lijekove, kako je navedeno u članku 13. stavku 3. Ovoj se odluci prilaže mišljenje Odbora za pedijatrijske lijekove.

7. Odluke Agencije se objavljuju nakon brisanja podataka komercijalno povjerljive prirode.

POGLAVLJE 5.

Različite odredbe

Članak 26.

Svaka pravna ili fizička osoba koja razvija lijek namijenjen pedijatrijskoj primjeni, može prije podnošenja plan pedijatrijskog ispitivanja, ili za vrijeme njegovog provođenja zatražiti savjet Agencije o dizajnu i provođenju različitih testova i ispitivanja nužnih za prikaz kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka za pedijatrijsku populaciju, sukladno članku 57. stavku 1. točki (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004.,

Osim toga, pravna ili fizička osoba može zatražiti savjete o dizajnu i provođenju farmakovigilancijskog sustava i sustava upravljanja rizikom, navedenih u članku 34.

Agencija savjet sukladno ovom članku daje besplatno.

GLAVA III.

POSTUPCI DAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Članak 27.

Ako ovom Glavom nije drukčije predviđeno, postupci davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet obuhvaćeni ovom Glavom, uređuju se odredbama Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili Direktive 2001/83/EZ.

POGLAVLJE 1.

Postupci davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za zahtjeve iz područja primjene članka 7. i 8.

Članak 28.

1. Zahtjevi za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, navedeni u članku 7. stavku 1. ove Uredbe, koji se odnose na jednu ili više pedijatrijskih indikacija, proizašlih iz ispitivanja provedenih sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja, mogu se podnijeti sukladno postupku utvrđenom u člancima 5. do 15. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Kad je odobrenje dano, rezultati svih predmetnih ispitivanja bit će uključeni u sažetak opisa svojstava lijeka te prema potrebi, u uputi o lijeku pod uvjetom da nadležno tijelo ocijeni da su takvi podaci od koristi bolesnicima, bez obzira da li je predmetne indikacije za pedijatrijsku upotrebu nadležno tijelo odobrilo ili ne.

2. Kad je odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano ili izmijenjeno, svako izuzeće ili odgoda, sukladno ovoj Uredbi, navodi se u sažetku opisa svojstava lijeka i prema potrebi, uputi o predmetnom lijeku.

3. Ako je zahtjev u skladu sa svim mjerama sadržanim u prihvaćenom i završnom planu pedijatrijskog ispitivanja te ako sažetak opisa svojstava lijeka sadrži rezultate ispitivanja provedenih sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja, nadležno tijelo će u odobrenju za stavljanje lijeka u promet navesti da je zahtjev za davanje odobrenja sukladan s prihvaćenim i završenim planom pedijatrijskog ispitivanja. U svrhe primjene članka 45. stavka 3., u ovoj se izjavi također navodi jesu li nakon stupanja ove Uredbe na snagu, završene značajna ispitivanja iz Plana pedijatrijskog ispitivanja.

Članak 29.

Ako je lijek odobren na temelju Direktive 2001/83/EZ, kako je navedeno u članku 8. ove Uredbe, moguće je podnijeti zahtjev sukladno postupku utvrđenom u člancima 32., 33. i 34. Direktive 2001/83/EZ, za odobravanje nove indikacije, uključujući proširenje odobrenja za primjenu za pedijatrijsku populaciju, novi farmaceutski oblik ili novi put primjene lijeka.

Ovaj zahtjev mora biti sukladan zahtjevu utvrđenom u članku 7. stavku 1. točki (a).

Postupak će biti ograničen na ocjenu specifičnih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka koji se moraju izmijeniti.

POGLAVLJE 2.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu

Članak 30.

1. Podnošenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka namijenjenog za pedijatrijsku upotrebu, ne dovodi u pitanje pravo da se podnese zahtjev za odobrenje predmetnog lijeka za druge indikacije.

2. Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku primjenu, mora sadržavati podatke i dokumente nužne za utvrđivanje kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka za pedijatrijsku populaciju, uključujući posebne podatke koji potvrđuju navode o odgovarajućoj jačini lijeka, farmaceutskom obliku ili putu primjene lijeka, sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja.

Zahtjev mora također sadržavati i odluku Agencije, kojom se prihvaća predmetni plan pedijatrijskog ispitivanja.

3. Kada je lijek odobren ili je bio odobren u državi članici ili u Zajednici, u zahtjevu za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu može se, sukladno članku 14. stavku 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili članku 10. Direktive 2001/83/EZ, prema potrebi, pozvati na podatke sadržane u dokumentaciji o lijeku.

4. Lijek za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku primjenu, može zadržati naziv bilo kojeg lijeka koji sadrži istu djelatnu tvar, u odnosu na koje je istom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet odobrenje dano za primjenu lijeka u odraslih.

Članak 31.

Ne dovodeći u pitanje članak 3. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004, zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu, može se podnijeti sukladno postupku utvrđenom člancima 5. do 15. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

POGLAVLJE 3.

Označivanje

Članak 32.

1. Kada je dano odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu na označivanju nalazi se simbol prihvaćen sukladno stavku 2. Uputa o lijeku sadrži objašnjenje značenja simbola.

2. Najkasnije do 26. siječnja 2008., Komisija po preporuci Odbora za pedijatrijske lijekove odabire simbol. Komisija javno objavljuje navedeni simbol.

3. Odredbe ovog članka također se primjenjuju se na lijekove odobrene prije stupanja na snagu ove Uredbe i na lijekove odobrene nakon stupanja na snagu ove Uredbe na snagu, ali prije nego što se predmetni simbol javno objavi ako su odobreni za pedijatrijske indikacije.

U ovom slučaju, simbol i objašnjenje navedeni u stavku 1., nalaze se na označivanju i u uputi o lijeku, u odnosu na predmetne lijekove, najkasnije dvije godine od javne objave ovog simbola.

GLAVA IV.

ZAHTJEVI NAKON DAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Članak 33.

Kada su lijekovi odobreni za pedijatrijsku indikaciju nakon završetka prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja i ti lijekovi su već stavljeni u promet s drugim indikacijama, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora, u roku od dvije godine od dana odobrenja pedijatrijske indikacije, lijek staviti u promet s obzirom na pedijatrijsku indikaciju. Ovi se rokovi navode u javno dostupnom registru koji vodi Agencija.

Članak 34.

1. U sljedećim slučajevima, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, detaljno navodi mjere kojima se osigurava praćenje djelotvornosti i moguće nuspojave proizašle iz pedijatrijske primjene lijeka:

- (a) prilikom podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka koje uključuje pedijatrijsku indikaciju;
- (b) prilikom podnošenja zahtjeva da se pedijatrijska indikacija uključi u postojeće odobrenje za stavljanje lijeka u promet;
- (c) prilikom podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku primjenu.

2. Kada postoji poseban razlog za zabrinutost, nadležno tijelo će kao uvjet za davanje odobrenja zatražiti da se uspostavi sustav upravljanja rizikom ili da se provedu posebna ispitivanja lijeka nakon davanja odobrenja koja će biti podvrgnuta preispitivanju. Sustav upravljanja rizikom uključit će niz farmakovigilancijskih aktivnosti te zahvate osmišljene tako da utvrde,

okarakteriziraju, spriječe, ili minimaliziraju rizike u vezi primjene lijeka uključujući i ocjenu učinkovitosti predmetnih zahvata.

Ocjena učinkovitosti svakog sustava upravljanja rizikom kao i rezultati svih provedenih ispitivanja, uključit će se u periodička izvješća o neškodljivosti lijeka, navedena u članku 104. stavku 6. Direktive 2001/83/EZ i članku 24. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Osim toga, nadležno tijelo može zatražiti dostavljanje dodatnih izvješća o ocjeni učinkovitosti bilo kojeg sustava minimalizacije rizika te rezultatima svih provedenih ispitivanja.

3. Osim stavaka 1. i 2., odredbe o farmakovigilanciji, utvrđene u Uredbi (EZ) br. 726/2004, i Direktivi 2001/83/EZ, primjenjuju se na davanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koja uključuju pedijatrijsku indikaciju.

4. U slučaju odgode pedijatrijskog ispitivanja, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agenciji će podnijeti godišnje izvješće s najnovijim podacima o napretku pedijatrijskih ispitivanja, sukladnih odluci Agencije o prihvaćanju plana pedijatrijskog ispitivanja i odobravanju odgode.

Agencija će nadležno tijelo obavijestiti ako se utvrdi da se nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet nije pridržavao odluke Agencije o prihvaćanju plana pedijatrijskog ispitivanja i odobravanju odgode.

5. Agencija sastavlja smjernice koje se odnose na primjenu odredbi ovog članka.

Članak 35.

Ako je lijek odobren za pedijatrijsku indikaciju te ako su nositelju odobrenja dodijeljene nagrade i poticaji sukladno člancima 36., 37. ili 38. a razdoblja zaštite lijeka su istekla, te nositelj odobrenja namjerava obustaviti stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja će prenijeti odobrenje ili dozvoliti trećoj strani koja je iskazala svoju namjeru da predmetni lijek nastavi stavljanje u promet da koristi farmaceutsku, nekliničku i kliničku dokumentaciju o lijeku na temelju članka 10.(c). Direktive 2001/83/EZ.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će Agenciju obavijestiti o namjeri da obustavi stavljanje lijeka u promet najkasnije šest mjeseci prije obustave stavljanje u promet. Agencija će taj podatak javno objaviti.

GLAVA V.

NAGRADE I POTICAJI

Članak 36.

1. U slučaju kada zahtjev podnesen sukladno članku 7. ili 8. sadrži rezultate svih ispitivanja provedenih sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja, nositelj patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti proizvoda, ima pravo na šestomesečno produljenje razdoblja navedenog u članku 13. stavku 1. i 2. Uredbe (EEZ) br. 1768/92.

Prvi podstavak se također primjenjuje i slučaju kada završetak provedbe prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja nije dovelo do odobravanja pedijatrijske indikacije, ali su rezultati ispitivanja navedeni u sažetku opisa svojstava lijeka i prema potrebi, uputi o predmetnom lijeku.

2. Uključivanje izjave navedene u članku 28. stavku 3., u odobrenje za stavljanje lijeka u promet, koristi se u svrhe primjene stavka 1. ovog članka.

3. U slučaju kada su se primijenili postupci utvrđeni Direktivom 2001/83/EZ, produljenje razdoblja od šest mjeseci navedeno u stavku 1., odobrava se samo ako su lijekovi odobreni u svim državama članicama.

4. Odredbe stavaka 1., 2. i 3., primjenjuju se na lijekove zaštićene svjedodžbom o dodatnoj zaštiti sukladno Uredbi (EEZ) br. 1768/92, ili na temelju patenta kojim je omogućeno izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Ove odredbe neće se primjenjivati na lijekove određene kao lijekove za rijetke bolesti sukladno Uredbi (EZ) br. 141/2000.

5. U slučaju podnošenja zahtjeva sukladno članku 8., koji dovodi do odobravanja nove pedijatrijske indikacije stavci 1., 2. i 3. se ne primjenjuju ako podnositelj zahtjeva podnese i dobije jednogodišnje produljenje zaštite stavljanja u promet predmetnog lijeka na temelju činjenice da ova nova pedijatrijska indikacija predstavlja značajnu kliničku prednost u odnosu na postojeće načine liječenja sukladno članku 14. stavku 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili članku 10. stavku 1. četvrtoj točki Direktive 2001/83/EZ,

Članak 37.

U slučaju podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka koji je, sukladno Uredbi (EZ) br. 141/2000, određen kao lijek za rijetke bolesti, koji sadrži rezultate svih ispitivanja provedenih u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja te je izjava navedena u članku 28. stavku 3. ove Uredbe, je naknadno uključena u odobrenje za stavljanje lijeka u promet desetgodišnje razdoblje navedeno u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 141/2000, produljuje se na dvanaest godina.

Odredbe prvog stavka također se primjenjuju i u slučaju kada završetak provedbe prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja nije dovelo do odobravanja pedijatrijske indikacije, ali su rezultati provedenih ispitivanja uključeni u sažetak opisa svojstava lijeka i, prema potrebi, uputi o predmetnom lijeku.

Članak 38.

1. U slučaju kada je dano odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu sukladno člancima 5. do 15. Uredbe (EZ) br. 726/2004, primjenjuju se podaci i razdoblja zaštite stavljanja lijeka u promet navedeni u članku 14. stavku 11. predmetne Uredbe.

2. U slučaju kada je dano odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu u skladu s postupcima utvrđenim u Direktivi 2001/83/EZ, primjenjuju se podaci i razdoblja zaštite stavljanja u promet navedeni u članku 10. stavku 1. predmetne Uredbe.

Članak 39.

1. Uz nagrade i poticaje predviđene člancima 36., 37. i 38., lijekovi za pedijatrijsku primjenu mogu biti prihvatljivi za dodjelu poticaja koje Zajednica ili države članice osiguravaju u svrhu potpore ispitivanja, razvoja i dostupnosti lijekova za pedijatrijsku upotrebu.

2. Najkasnije do 26. siječnja 2008., države članice će Komisiji dostaviti detaljne podatke o svim donesenim mjerama kako bi se osigurala potpora ispitivanju, razvoju i dostupnosti lijekova za pedijatrijsku primjenu. Na zahtjev Komisije, ovi se podaci redovito ažuriraju.

3. Najkasnije do 26. srpnja 2008., Komisija će javno objaviti detaljan popis svih nagrada i poticaja koje Zajednica i države članice osiguravaju u svrhu potpore ispitivanja, razvoja i dostupnosti lijekova u pedijatrijskoj primjeni. Ovaj se popis redovito ažurira, a sve unesene promjene javno se objavljuju.

Članak 40.

1. Novčana sredstva za provedbu ispitivanja lijekova za pedijatrijsku populaciju, osiguravaju se u proračunu Zajednice, kako bi se pružila potpora ispitivanjima lijekova ili djelatnih tvari koje nisu zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti.

2. Novčana sredstva Zajednice, navedena u stavku 1., dodjeljuju se kroz njezine okvirne programe za financiranje istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti te drugim inicijativama Zajednice za financiranje istraživanja.

GLAVA VI.

KOMUNIKACIJA I KOORDINACIJA

Članak 41.

1. Europska baza podataka, uspostavljena člankom 11. Direktive 2001/20/EZ, uključuje, uz klinička ispitivanja navedena u člancima 1. i 2. navedene Direktive i klinička ispitivanja provedena u trećim zemljama, sadržana u prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja. U slučaju kliničkih ispitivanja provedenih u trećim zemljama, detaljne podatke navedene u članku 11. navedene Direktive, unosi primatelj kojem se upućuje odluka Agencije o prihvaćanju plana pedijatrijskog ispitivanja.

Iznimno od odredaba članka 11. Direktive 2001/20/EZ, Agencija će dio podataka o pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima, unesenih u Europsku bazu podataka, javno objaviti.

2. Detalje o rezultatima svih ispitivanja navedenih u stavku 1. i svim drugim ispitivanjima, dostavljenih nadležnim tijelima sukladno člancima 45. i 46., Agencija javno objavljuje, bez obzira na to je li ispitivanje završeno prijevremeno ili ne. Ove podatke Agenciji bez odgađanja dostavlja naručitelj kliničkog ispitivanja, primatelj odluke Agencije o prihvatanju plana pedijatrijskog ispitivanja ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema potrebi.

3. U dogovoru s Agencijom, s državama članicama i zainteresiranim stranama, Komisija će sastaviti smjernice o prirodi podataka navedenih u stavku 1. koje je potrebno unijeti u Europsku bazu podataka, uspostavljenu u skladu s člankom 11. Direktive 2001/20/EZ, o podacima koji se primjenom stavka 1. javno objavljuju, o načinu na koji se rezultati kliničkih ispitivanja trebaju dostaviti te o načinu na koji će se ti rezultati primjenom stavka 2. javno objaviti kao i o odgovornosti i zadacima Agencije u pogledu navedenog.

Članak 42.

Države članice prikupljaju dostupne podatke o svim postojećim primjenama lijekova na pedijatrijskoj populaciji te iste dostavljaju Agenciji najkasnije do 26. siječnja 2009.

Odbor za pedijatrijske lijekove daje smjernice o sadržaju i obliku podataka koje je potrebno prikupiti do 26. listopada 2007.

Članak 43.

1. Temeljem podataka navedenih u članku 42. i nakon savjetovanja s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama, Odbor za pedijatrijske lijekove sastaviti će popis terapijskih potreba, posebno s ciljem utvrđivanja prioriteta ispitivanja.

Agencija je dužna ovaj popis javno objaviti najranije do 26. siječnja 2009., a najkasnije do 26. siječnja 2010. te ga redovito ažurirati.

2. Prilikom sastavljanja popisa terapijskih potreba, potrebno je voditi računa o prevalenciji stanja u pedijatrijskoj populaciji, ozbiljnosti stanja koja je potrebno liječiti, dostupnosti i primjerenosti alternativnih načina liječenja za stanja u pedijatrijskoj populaciji, uključujući djelotvornost i profil nuspojava tih načina liječenja i bilo koje pedijatrijsko sigurnosno pitanje i sve podatke koji proizlaze iz ispitivanja provedenih u trećim zemljama.

Članak 44.

1. Agencija će, uz znanstvenu potporu Odbora za pedijatrijske lijekove, razviti Europsku mrežu postojećih nacionalnih i europskih mreža, ispitivača i centara na nacionalnoj i europskoj razini, posebno stručnih u provođenju ispitivanja u pedijatrijskoj populaciji.

2. Ciljevi Europske mreže su, *inter alia*, koordinacija ispitivanja na lijekovima za pedijatrijsku primjenu, kako bi se na

europskoj razini razvilo nužne znanstvene i administrativne kompetencije i izbjeglo nepotrebno dupliciranje studija i ispitivanja u pedijatrijskoj populaciji.

3. Najkasnije do 26. siječnja 2008., Upravni odbor Agencije će, na prijedlog izvršnog direktora i nakon savjetovanja s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama, usvojiti provedbenu strategiju pokretanja i djelovanja Europske mreže. Ova mreža mora, prema potrebi, biti kompatibilna s jačanjem zaklada Europskog istraživačkog prostora u kontekstu okvirnih programa Zajednice za promicanje i financiranje istraživanja, tehnološkog napretka i demonstracijskih aktivnosti.

Članak 45.

1. Najkasnije do 26. siječnja 2008., nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je rezultate svih pedijatrijskih ispitivanja završenih do dana stupanja na snagu ove Uredbe, koji se odnose na lijekove odobrene u Zajednici, dostaviti na ocjenu nadležnom tijelu.

Nadležno tijelo može ažurirati sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku i sukladno tome izmijeniti odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Nadležna tijela će razmjenjivati podnesene podatke o rezultatima ispitivanja i prema potrebi, njihovim implikacijama na predmetna odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Razmjenu podataka koordinira Agencija.

2. Kako je navedeno u stavku 1., sve postojeća pedijatrijska ispitivanja i ispitivanja započeta prije stupanja na snagu ove Uredbe, moraju ispunjavati uvjete da budu uključena u plan pedijatrijskog ispitivanja te ih Odbor za pedijatrijske lijekove može razmotriti u trenutku ocjene zahtjeva za prihvatanje planova pedijatrijskih ispitivanja, izuzeća i odgode kao i nadležna tijela u trenutku ocjene zahtjeva podnesenih sukladno člancima 7., 8., ili 30.

3. Ne dovodeći u pitanje odredbe prethodnog stavka, nagrade i poticaji iz članka 36., 37. i 38. dodjeljuju se samo pod uvjetom da su značajna ispitivanja, sadržana u prihvaćenom Planu pedijatrijskog ispitivanja, završena nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

4. U dogovoru s Agencijom, Komisija će sastaviti smjernice radi utvrđivanja mjerila za ocjenu značaja ispitivanja u svrhu primjene stavka 3.

Članak 46.

1. Sva druga ispitivanja, koje sponzorira nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koje uključuju uporabu lijeka odobrenog za primjenu za pedijatrijsku populaciju, bez obzira na to jesu li provedene sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskih ispitivanja ili ne, potrebno je dostaviti nadležnom tijelu u roku od šest mjeseci od njihova završetka.

2. Stavak 1. primjenjuje se neovisno od namjere nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za podnošenje ili odustajanje od zahtjeva za odobravanje pedijatrijske indikacije za primjenu predmetnog lijeka.

3. Nadležno tijelo može ažurirati sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku i sukladno navedenom, na odgovarajući način izmijeniti odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

4. Nadležna tijela razmjenjuju podatke o ispitivanjima koja su im dostavljene te prema potrebi, implikacijama tih ispitivanja na predmetna odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5. Razmjenu podataka koordinira Agencija.

GLAVA VII.

OPĆE I ZAVRŠNE ODREDBE

POGLAVLJE 1.

Opće odredbe

Odjeljak 1.

Naknade, financiranje na razini Zajednice, kazne i izvješća

Članak 47.

1. U slučaju kada je zahtjev za davanje odobrenja za primjene lijeka za pedijatrijsku populaciju podnesen u skladu s postupkom utvrđenim Uredbom (EZ) br. 726/2004, iznos umanjenih naknada za ocjenu zahtjeva i održavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, utvrdit će se sukladno članku 70. Uredbe (EZ) broj 726/2004.

2. Primjenjuje se Uredba Vijeća (EZ) broj 297/95 od 10. veljače 1995., o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove⁽¹⁾.

3. Ocjene Odbora za pedijatrijske lijekove bit će besplatne za sljedeće:

- (a) zahtjeve za izuzeće;
- (b) zahtjeva za odgodu;
- (c) planove pedijatrijskog ispitivanja;
- (d) utvrđivanje usklađenosti s prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja.

Članak 48.

Novčani doprinosi Zajednice, predviđen člankom 67. Uredbe (EZ) br. 726/2004, obuhvaća rad Odbora za pedijatrijske lijekove, uključujući i znanstvenu potporu stručnjaka i Agencije, uključujući i ocjenu planova pedijatrijskih ispitivanja, znanstveni

savjet i izuzeća od plaćanja naknada predviđenih ovom Uredbom, a podržati će i aktivnosti Agencije, u skladu s člancima 41. i 44. ove Uredbe.

Članak 49.

1. Ne dovodeći u pitanje Protokol o povlasticama i imunitetima Europskih zajednica, svaka država članica utvrđuje kazne koje će se primijeniti u slučaju povrede odredbi ove Uredbe, odnosno provedbenih mjera donesenih na temelju iste u vezi odobrenih lijekova na temelju postupaka utvrđenih Direktivom 2001/83/EZ te poduzeti sve mjere potrebne za njihovu provedbu. Kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i usmjerene na odvracanje prekršitelja od ponovne povrede predmetnih odredbi.

Države članice će o ovim odredbama obavijestiti Komisiju najkasnije do 26. listopada 2007. One će u najkraćem mogućem roku obavijestiti Komisiju o svakoj njihovoj naknadnoj izmjeni.

2. Države članice će odmah obavijestiti Komisiju o svakom sporu pokrenutom zbog kršenja odredbi ove Uredbe.

3. Na zahtjev Agencije, Komisija može odrediti novčane kazne za povrede odredbi ove Uredbe ili provedbenih mjera donesenih u skladu s istom u vezi lijekova odobreni u skladu s postupkom utvrđenog Uredbom (EZ) br. 726/2004. Najviši iznosi tih kazni, kao i uvjeti i načini njihove naplate, utvrdit će se u skladu s postupkom navedenim u članku 51. stavku 2. ove Uredbe.

4. Komisija će javno objaviti imena svakoga tko krši odredbe ove Uredbe ili provedbene mjere donesene sukladno Uredbi te navesti visinu i razloge određenih novčanih kazni.

Članak 50.

1. Temeljem izvješća Agencije, najmanje jednom godišnje, Komisija će javno objaviti popis poduzeća i lijekova kojima je dodijeljena neka od nagrada i poticaja iz ove Uredbe, kao i poduzeća koja nisu udovoljile obvezama iz ove Uredbe. Agenciji će ove podatke dostaviti države članice.

2. Do 26. siječnja 2013., Komisija će Europskom parlamentu i Vijeću podnijeti opće izvješće o iskustvima stečenim primjenom ove Uredbe. Predmetno izvješće posebno će uključiti detaljnu listu svih lijekova odobrenih za pedijatrijsku upotrebu od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

3. Do 26. siječnja 2017., Komisija će Europskom parlamentu i Vijeću podnijeti izvješće o iskustvima stečenim primjenom odredbi članaka 36., 37. i 38. Izvješće će sadržavati analizu ekonomskog utjecaja nagrada i poticaja te analizu procijenjenih posljedica primjene ove Uredbe za zdravlje ljudi, s ciljem predlaganja bilo koje nužne izmjene predmetne Uredbe.

4. Pod uvjetom da postoji dovoljno dostupnih podataka koji omogućuje jasne analize, odredbe stavka 3. moraju biti ispunjene istodobno s odredbama iz stavka 2.

⁽¹⁾ SL L 35, 15.2.1995., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) broj 1905/2005 (SL L 304, 23.11.2005., str. 1.).

O djeljak 2.

Stalni odbor

Članak 51.

1. Komisiji će pomagati Stalni odbor za lijekove za primjenu kod ljudi, osnovano na temelju članka 121. Direktive 2001/83/EZ (dalje u tekstu: „Odbor“).

2. Kada se poziva na ovaj stavak, primjenjuju se odredbe članka 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8.

Razdoblje navedeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ, utvrđuje se na tri mjeseca.

3. Odbor donosi poslovnik.

POGLAVLJE 2.

Izmjene

Članak 52.

Uredba (EEZ) br. 1768/92 mijenja se kako slijedi:

1. U članak 1. dodaje se sljedeća definicija:

„(e) Pojam „podnošenje zahtjeva za produljenje trajanja” znači podnošenje zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbe izdane sukladno članku 13. stavku 3. ove Uredbe i članku 36. Uredbe (EZ) broj 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu (*).

(*) SL L 378, 27.12.2006., str. 1.”

2. Članku 7. dodaju se sljedeći stavci:

„3. Zahtjev za produljenje trajanja može se podnijeti prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe, ili kada je zahtjev za izdavanje svjedodžbe u postupku rješavanja te u trenutku kada je udovoljeno odgovarajućim zahtjevima iz članka 8. stavka 1. točke (d), or odnosno članka 8. stavka 1.(a).

4. Zahtjev za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe, podnosi se najkasnije dvije godine prije isteka trajanja svjedodžbe.

5. Bez obzira na odredbe stavka 4., pet godina nakon stupanja na snagu Uredbe (EZ) broj 1901/2006, zahtjev za produljenje roka valjanosti već izdane svjedodžbe, podnosi se najkasnije šest mjeseci prije isteka trajanja svjedodžbe.”

3. Članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavak 1. dodaje se sljedeća točka:

„(d) u slučaju kada zahtjev za izdavanje svjedodžbe uključuje i zahtjev za produljenje njezina trajanja:

i. primjerak izjave u kojoj se ukazuje na usklađenost s prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja, kako je to navedeno u članku 36. stavku 1. Uredbe (EZ) broj 1901/2006;

ii. tamo gdje je to potrebno, uz primjerke odobrenja za stavljanje lijeka u promet kako je navedeno u točki (b), dokaz da je stavljanje lijeka u promet, odobreno u svim drugim državama članicama, kako je navedeno u članku 36. stavku 3. Uredbe (EZ) broj 1901/2006.”;

(b) dodaju se sljedeći stavci:

„1a. U slučaju kada se zahtjev za izdavanje svjedodžbe razmatra u skladu s odredbama članka 7. stavka 3., zahtjev za produljenje njezina trajanja, sadržavat će podatke navedene u stavku 1. točki (d), kao i pozivanje na već podneseni zahtjev za izdavanje svjedodžbe.

1b. Zahtjev za produljenje roka valjanosti već izdane svjedodžbe, sadržavat će podatke navedene u stavku 1. točki (d) te primjerak već izdane svjedodžbe.”;

(c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice mogu odrediti da naknadu treba biti plaćena nakon podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe i nakon podnošenja zahtjeva za produljenje njezina trajanja.”;

4. Članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavak 1. dodaje se sljedeća točka:

„Zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe, podnosi se nadležnom tijelu predmetne države članice.”;

(b) u stavak 2. dodaje se sljedeća točka:

„(f) tamo gdje je to primjenljivo, napomena da zahtjev uključuje i zahtjev za produljenje trajanja.”;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„3. Stavak 2. primjenjuje se na obavijest o zahtjevu za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe ili svjedodžbe čije je izdavanje u tijeku. Osim toga, obavijest će sadržavat napomenu da je podnesen zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe.”

5. U članak 10. dodaje se sljedeći stavak:

„6. Stavci 1. do 4. primjenjuju se, *mutatis mutandis*, na zahtjeve za produljenje trajanja valjanosti.”

6. u članak 11. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Stavci 1. i 2. primjenjuju se na obavijest da je produljenje trajanja svjedodžbe odobreno, odnosno da je zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe odbijen.”

7. U članak 13. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Rokovi utvrđena u stavcima 1. i 2., će se produljit za šest mjeseci u slučaju kada se primjenjuje članak 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. U takvom slučaju, trajanje roka utvrđenog u stavku 1. ovog članka, može se produljiti samo jedanput.”

8. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 15.(a)

Proglašenje produljenja trajanja ništavim

1. Produljenje trajanja može biti proglašeno ništavim ako je odobreno suprotno odredbama članka 36. Uredbe (EZ) broj 1901/2006.

2. Bilo koja osoba može biti podnijeti zahtjev za proglašenje produljenja trajanja ništavim, tijelu koje je na temelju nacionalnih zakona nadležno za proglašenje ništavim temeljnog patenta.”

9. Članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) tekst članka 16. postaje stavak 1. tog članka;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„2. Ako je produljenje trajanja proglašeno ništavim sukladno članku 15.(a), tijelo navedeno u članku 9. stavku 1. o tome će dati obavijest.”

10. Članak 17. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 17.

Žalbe

Na odluke tijela navedenog u članku 9. stavku 1. ili tijela navedenih u članku 15. stavku 2. i članku 15.(a) stavku 2., donesene na temelju ove Uredbe, moguće je uložiti žalbu kao što je predviđeno nacionalnim zakonodavstvom protiv sličnih odluka, poduzetih u vezi nacionalnih patenata.”

Članak 53.

U članku 11. Direktive 2001/20/EZ, dodaje se sljedeći stavak:

„4. Iznimno od odredaba stavka 1., Agencija će javno objaviti dio podataka o pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima, unesenim u Europsku bazu podataka, sukladno odredbama Uredbe (EZ) broj 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu (*).

(*) SL L 378, 27.12.2006., str. 1.”

Članak 54.

U članku 6. Direktive 2001/83/EZ, prvi podstavak stavka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Lijek ne može biti stavljen u promet u državi članici, ako nadležno tijelo te države članice nije dalo odobrenje za stavljanje u promet lijeka u skladu s ovom Direktivom, ili ako nije dano odobrenje u skladu s Uredbom (EZ) broj 726/2004, uz poštovanje odredbi Uredbe (EZ) broj 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu (*).

(*) SL L 378, 27.12.2006., str. 1.”

Članak 55.

Uredba (EZ) broj 726/2004 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 56. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija obuhvaća:

(a) Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi, koji je odgovoran za pripremu mišljenja Agencije, o svim pitanjima koja se odnose na ocjenu lijekova za primjenu kod ljudi;

(b) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode, koji je odgovoran za pripremu mišljenja Agencije, o svim pitanjima koja se odnose na ocjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda;

(c) Odbor za lijekove za rijetke bolesti;

(d) Odbor za biljne lijekove;

(e) Odbor za lijekove za pedijatrijsku upotrebu;

(f) Tajništvo koje će osigurati tehničku, znanstvenu i administrativnu potporu odborima i osigurati odgovarajuću koordinaciju među njima;

(g) Izvršnog direktora sa svim odgovornostima navedenima u članku 64.;

(h) Upravni odbor s dužnostima i odgovornostima navedenim u člancima 65., 66. i 67.”

2. U članku 57. stavku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(t) donoseći odluke kako je navedeno u članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku primjenu (*).

(*) SL L 378, 27.12.2006., str. 1.”

3. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 73.(a).

Odluke koje Agencija donese na temelju Uredbe (EZ) br. 1901/2006, mogu biti predmet postupka koji se vodi pred Sudom Europskih zajednica, pod uvjetima utvrđenim u članku 230. Ugovora.”

POGLAVLJE 3.

Završne odredbe

Članak 56.

Uvjet utvrđen člankom 7. stavkom 1., ne primjenjuje se na valjane zahtjeve koji se u trenutku stupanja na snagu ove Uredbe, rješavaju.

Članak 57.

1. Ova Uredba stupa na snagu tridesetog dana od objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Odredbe članka 7. primjenjuju se od 26. srpnja 2008.

Odredbe članka 8. primjenjuju se od 26. siječnja 2009.

Odredbe članaka 30. i 31. primjenjuju se od 26. srpnja 2007.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 12. prosinca 2006.

Za Europski parlament

Predsjednik

J. BORRELL FONTELLES

Za Vijeće

Predsjednik

M. PEKKARINEN

IZJAVA KOMISIJE

Obzirom na rizike koje predstavljaju karcinogene, mutagene i toksične tvari za reprodukciju, Komisija će zatražiti da Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi Europske agencije za lijekove sastavi mišljenje o primjeni ovih skupina tvari kao pomoćnih tvari za lijekove za primjenu kod ljudi, na temelju članka 5. stavka 3. i članka 57. stavka 1. točke (p) Uredbe (EZ) br. 726/2004 od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove.

Komisija će mišljenje Odbora za lijekove za primjenu kod ljudi proslijediti Europskom parlamentu i Vijeću.

Unutar šest mjeseci od zaprimanja mišljenja Odbora za lijekove za primjenu kod ljudi, Komisija će izvijestiti Europski parlament i Vijeće o svim aktivnostima koje namjerava poduzeti slijedom predmetnog mišljenja.
