



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 29.9.2004
KOM(2004) 599 galutinis

2004/0217 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**dėl pediatrijoje naudojamų vaistų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92,
Direktyvą 2001/83 ir reglamentą (EB) Nr. 726/2004**

(pateikta Komisijos)

{SEK(2004) 1144}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. ĮŽANGA IR PAAIŠKINIMAI

Susirūpinimo visuomenės sveikata priežastys

Pediatricijoje naudojamus vaistus vartojantys gyventojai – pažeidžiama visuomenės dalis, nuo suaugusiųjų besiskirianti organizmo savybėmis, fizine ir psichologine būseną, todėl ypač didelę reikšmę įgauna skirtingoms amžiaus grupėms ir skirtingiems organizmo augimo etapams skirtų vaistų kūrimas. Lyginant suaugusiems ir vaikams skirtus vaistus, matome, jog padėtis smarkiai skiriasi: daugiau nei 50% Europoje naudojamų vaikams skirtų vaistų nėra tinkamai ištirti ir patvirtinti, dėl to gali pablogėti Europoje gyvenančių vaikų sveikata, o taip pat ir jų gyvenimo kokybė.

Nors gali būti reiškiamas susirūpinimas dėl su pediatricijoje naudojamus vaistus vartojančiais gyventojais atliekamų tyrimų, jis neturėtų nusverti tokios etinės normos, kaip vartojimas vaistų, kurių poveikis, - teigiamas, ar neigiamas - tam tikrai gyventojų grupei nėra ištirtas. ES direktyva dėl klinikinių tyrimų¹ nustato konkrečius reikalavimus, kad būtų apsaugoti ES teritorijoje atliekamuose klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantys vaikai.

Susijusios iniciatyvos: ES reglamentas dėl retųjų vaistų ir JAV vaikams skirtus vaistus reglamentuojantys teisės aktai

Kadangi vaistų retoms ligoms gydyti sukuriama nepakankamai, Komisija pasiūlė ir 1999 metų gruodį priėmė reglamentą dėl retųjų medicinos produktų. Šis reglamentas paskatino mokslinius tyrimus, sąlygojusius leidimų išdavimą vaistams, skirtiems retoms ligoms gydyti.

JAV buvo priimti klinikinius tyrimus su vaikais atlikti skatinantys teisės aktai, apjungiantys skatinančias ir įpareigojančias priemones, kurios paskatino kurti pediatricijai skirtus vaistus.

Tarybos rezoliucija

2000 m. gruodžio 14 d. Tarybos rezoliucija paragino Komisiją teikti siūlymus dėl klinikinių mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos iniciatyvų, reguliavimo ar kitokių priemonių forma, kurios užtikrintų, jog nauji vaikams skirti vaistai bei rinkoje jau esantys vaistai būtų visiškai pritaikyti ypatingiems vaikų poreikiams.

¹ OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

2. PAGRINDIMAS

Tikslas

Pagrindinis politikos tikslas - gerinti Europoje gyvenančių vaikų sveikatą, plečiant mokslinius tyrimus pediatrijoje naudojamų vaistų srityje, tokių vaistų kūrimą ir leidimų tokiems vaistams išdavimą.

Bendrieji tikslai: plėtoti vaikams skirtų vaistų kūrimą; užtikrinti, kad būtų atliekami aukštos kokybės vaikams gydyti skirtų vaistų moksliniai tyrimai; užtikrinti, jog vaikams gydyti skirtiems vaistams būtų tinkamai išduodami leidimai; gerinti informaciją apie vaikams skirtų vaistų vartojimą; šiuos tikslus įgyvendinti išvengiant bereikalingų klinikinių tyrimų su vaikais ir griežtai laikantis ES direktyvos dėl klinikinių tyrimų.

Taikymo sritis, teisinė bazė ir procedūra

Siūloma sistema taikoma žmonėms skirtiems vaistams, kaip apibrėžta Direktyva 2001/83/EB.

Pasiūlymas grindžiamas EB sutarties 95 straipsniu. 95 straipsnis, nustatantis 251 straipsnyje apibrėžtą bendro sprendimo priėmimo procedūrą, sudaro teisinį pagrindą įgyvendinant Sutarties 14 straipsnyje, reglamentuojančiame laisvą prekių, šiuo atveju žmonėms skirtų vaistų, judėjimą (14 straipsnio 2 dalis), išdėstytus tikslus. Nors bet kokio vaisto gamybos ir platinimo reglamentavimo pagrindinis tikslas – apsaugoti visuomenės sveikatą, jis negali riboti laisvo vaistų judėjimo Bendrijoje. Įsigaliojus Amsterdamo sutarčiai, visos Europos Parlamento ir Tarybos šioje srityje priimtos teisinės nuostatos buvo priimtos remiantis šiuo straipsniu, nes skirtumai tarp vaistų sektorių reguliuojančių nacionalinių teisės aktų, trukdo prekybai Bendrijos viduje ir todėl daro tiesioginį poveikį vidaus rinkos veikimui. Bet kuris veiksmas, skatinantis pediatrijai skirtų vaistų kūrimą ir leidimų išdavimą yra pateisinamas, jei jis padeda užkirsti kelią šioms kliūtims arba jų išvengti.

Subsidiarumas ir proporcingumas

Pasiūlyme atsižvelgiama į patirtį, įgytą dirbant su šiuo metu Europoje galiojančiais vaistus reglamentuojančiais normine baze, į JAV ir ES teisės aktuose dėl retųjų vaistų taikomas skatinamąsias ir reglamentuojančias priemones. Remiantis turimais duomenimis, prieita prie išvados, kad nesukūrus specialios norminės bazės, dabartinė su vaikams skirtais vaistais susijusi problema visuomenės sveikatos apsaugos sektoriuje ir toliau išliks.

Bendrijos veiksmai sudaro visas galimybes panaudoti farmacijos sektoriuje veikiančias priemones vidaus rinkos sukūrimui. Be to, leidimų išdavimas vaikams skirtiems vaistams yra visos Europos problema. Tačiau valstybės narės vaidins svarbų vaidmenį įgyvendinant pasiūlymo tikslus.

Teisinis ir administracinis supaprastinimas

Visos svarbiausios pasiūlyme nurodytos priemonės remiasi esama vaistų normine baze arba sustiprina vaistų norminę bazę. Šis pasiūlymas tiesiogiai siejasi su penkiais Bendrijos teisės aktais: 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB², kuri nustato žmonėms skirtų vaistų reglamentavimo pagrindus; 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) 726/2004³, kuris įsteigia Europos vaistų agentūrą (EMA) ir sukuria centralizuotą Bendrijos leidimų išdavimo procedūrą vaistams; 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB, kuri nustato klinikinių tyrimų Bendrijoje reglamentavimo ir atlikimo pagrindus; Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) 141/2000⁴, kuris nustato vaistų priskyrimo retiesiems vaistams ir paskatų, skirtų skatinti vaistų kūrimą ir leidimų jiems išdavimą, Bendrijos sistemą; ir 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 1768/92⁵, kuriuo įdiegtas vaistų papildomos apsaugos liudijimas.

Šiuo pasiūlymu sukuriama aiški norminė bazė, tačiau, jei reikalingos išsamesnės įgyvendinančios nuostatos, yra numatytas Komisijos reglamentas ir siūloma, kad Komisija, pasitarusi su valstybėmis narėmis, Europos vaistų agentūra ir suinteresuotomis šalimis, priimtų papildomas nuostatas rekomendacijų forma.

Suderinamumas su kitomis Bendrijos politikomis

Šis pasiūlymas neprieštaruoja veiklai mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos bei sveikatos ir vartotojų apsaugos srityse.

Išorinės konsultacijos

Ruošiant šį pasiūlymą daug konsultuotasi su suinteresuotomis šalimis. Komisijos atliktų konsultacijų svarbiausi aspektai pateikiami prie pasiūlymo pridėtame išplėstiniame poveikio įvertinime.

Pasiūlymo įvertinimas: Išplėstinis poveikio įvertinimas

Komisija atliko šio pasiūlymo išplėstinio poveikio įvertinimą, pateikiamą kartu su pasiūlymu, kuris remiasi duomenimis, gautais atlikus nepriklausomą užsakytą tyrimą.

3. PRISTATYMAS

Pateikiamas trumpas pagrindinių pasiūlyme numatytų priemonių aprašymas. Išsamesnis aprašymas pateiktas prie šio pasiūlymo pridedamame Komisijos aiškinamajame dokumente.

² OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

³ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁴ OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

⁵ OL L 182, 1992 7 2, p. 1.

Svarbiausios pasiūlyme numatytos priemonės

Pediatrijos komitetas

Svarbiausias vaidmuo šio pasiūlymo veikimui tenka komitetui, kuris būtų kompetentingas visais su vaikų vartojamais vaistais susijusiais klausimais. Pediatrijos komitetas pirmiausia bus atsakingas už pediatriinių tyrimų planų įvertinimą ir tvirtinimą bei paraiškų dėl išimčių suteikimo ir atidėjimų nagrinėjimas. Be to, jis gali vertinti, kaip laikomasi pediatriinių tyrimų plano, kartu gali būti paprašytas įvertinti atliktus tyrinėjimus. Priimdamas sprendimus komitetas atsižvelgia į potencialiai didelę su vaikais atliekamų tyrimų reikšmę terapiniam gydymui, būtinybę išvengti nereikalingų tyrimų, laikosi Bendrijoje galiojančių reikalavimų ir stengiasi, kad dėl tyrimams su vaikais keliamų reikalavimų būtų išvengta delsimo išduodant leidimus kitoms visuomenės grupėms skirtiems vaistams.

Leidimui prekiauti keliami reikalavimai

Pediatriinių tyrimų planas bus dokumentas, kuriuo remiantis bus atliekami tyrimai su vaikais, ir kuris turės būti suderintas su Pediatrijos komitetu. Vertindama tokius planus, Pediatrijos komitetas laikosi dviejų pagrindinių principų: pirma, tyrimai vykdomi tik tuo atveju, jei tikimasi gauti potencialios gydomosios naudos vaikams (išvengiant tyrimų dubliavimosi), antra, tyrimams su vaikams keliami reikalavimai neturėtų vilkinti leidimų išdavimo kitoms visuomenės grupėms skirtiems vaistams.

Svarbiausia priemonė yra naujai įvestas reikalavimas, pagal kurį visų tyrimų, atliktų pagal įvykdytą patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, rezultatai turi būti pateikiami paduodant pareiškimą, išskyrus tuos atvejus, kai leidžiama suteikti išimtį arba atidėti tyrimus. Šiuo reikalavimu siekiama užtikrinti, jog pediatrijoje naudojami vaistai būtų kuriami atsižvelgiant į vaikų gydymo poreikius. Kaip šio reikalavimo laikomasi, bus sprendžiama pagal pediatriinių tyrimų planą.

Išimčių suteikimas

Ne visi suaugusiems kuriami vaistai tiks gydyti ar bus būtini vaikams gydyti ir todėl turėtų būti vengiama bereikalingų tyrimų su vaikais. Šios problemos sprendimui siūloma išimčių suteikimo sistema. Įsteigus Pediatrijos komitetą, jis nedelsdamas sudarys išimčių suteikimo konkreitiems vaistams ir vaistų grupėms sąrašus. Siūloma paprasta procedūra, pagal kurią, kompanijos gali prašyti suteikti išimtį vaistams, kurie nebus įtraukti į paskelbtus sąrašus.

Su vaikais atliekamų tyrimų pradžios ar užbaigimo atidėjimai

Tam tikrais atvejais tyrimus su vaikais tikslinga atlikti, kada turima duomenų apie šio vaisto naudojimą suaugusiems, arba tyrimai su vaikais užtrunka ilgiau nei su suaugusiais. Šie atvejai gali būti susiję su visais pediatrijoje naudojamais vaistais vartojančiais gyventojais arba tik su tam tikra jų grupe. Šiuo tikslu siūloma sukurti atidėjimo atveju sistemą, o kartu ir atidėjimo derinimo su Pediatrijos komitetu procedūrą.

Leidimų prekiauti išdavimo tvarka

Pasiūlymas nekeičia farmacijos sektorių reglamentuojančiuose teisės aktuose išdėstyto procedūrų. Pagal pirmiau nurodytus reikalavimus kompetentingos institucijos esamu paraiškos dėl leidimo prekiauti tinkamumo patvirtinimo etapu privalo tikrinti ar šios paraiškos atitinka pediatriinių tyrimų planą. Kompetentingos institucijos ir toliau lieka atsakingos už vaikams skirtų vaistų saugumo, kokybės ir veiksmingumo vertinimą bei leidimų prekiauti išdavimą. Siekiant didinti vaikams skirtų vaistų prieinamumą Bendrijos mastu, kadangi pasiūlymuose numatyti reikalavimai siejasi su Bendrijos masto paskatomis bei jais siekiama išvengti laisvos prekybos Bendrijoje iškraipymų, siūloma, kad paraiška dėl leidimo prekiauti, kurioje yra bent viena pediatriinė indikacija, pagrįsta patvirtinto pediatriinių tyrimų plano vykdymo rezultatais, bus nagrinėjama pagal centralizuotą Bendrijos procedūrą.

Leidimas prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu (PUMA)

Siekiant paskatinti kurti nepatentuotus vaikams skirtus vaistus, siūloma įvesti naują leidimo prekiauti rūšį – leidimą prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu (PUMA). PUMA bus suteikiamas laikantis galiojančios leidimų prekiauti išdavimo tvarkos, tačiau tik specialiai vaikams sukurtiems vaistams.

Vaistai, kuriems bus išduotas PUMA leidimas, galės būti pardavinėjami su tuo pačiu prekės ženklu kaip ir suaugusiems skirti vaistai, tačiau, kad būtų lengviau vaistus atpažinti ir išrašyti receptus, etiketėje po vaisto pavadinimo, kaip viršutinis indeksas, bus išspausdinta didžioji raidė „P“. Taigi, farmacijos įmonės galės pasinaudoti jau esamo prekės ženklo pripažinimu, pasinaudodamos duomenų apsauga, susijusia su naujai išduotais leidimais prekiauti.. PUMA suteikiamas duomenų apsaugos terminas gali būti ypač vertingas turint omenyje neseniai Europos Teisingumo Teismo nagrinėtą bylą dėl duomenų apsaugos taisyklių aiškinimo⁶.

Norint gauti PUMA, reikės pateikti duomenis, būtinus vaisto saugumui, jo kokybei ir veiksmingumui nustatyti, surinktus pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą. Tačiau paraiškoje pareiškėjas, norintis gauti PUMA, gali daryti nuorodą į duomenis, kurie yra Bendrijoje leidžiamo prekiauti vaisto dokumentacijoje.

Papildomo apsaugos liudijimo galiojimo pratęsimas

Jei nauji arba patentuoti ar Papildomą apsaugos liudijimą (PAL) turintys vaistai atitinka visus patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytus reikalavimus, taip pat jei leidimai prekiauti šiuo vaistu išduoti visose valstybėse narėse, ir jei informacijoje apie vaistą nurodomi su juo sietini atliktų tyrimų duomenys, PAL galiojimas pratęsiamas šešiams mėnesiams. Patvirtinimas, kad visi reikalavimai buvo įvykdyti, bus įrašomas į leidimą prekiauti. Įmonės šį leidimą pateiks patentų biurui, kuris pratęs PAL galiojimą. Reikalavimas turėti leidimus prekiauti visose valstybėse narėse būtinas, norint užtikrinti, kad Bendrijos masto paskatos turėtų teigiamą poveikį visoje Bendrijoje gyvenančių vaikų sveikatai. Kadangi paskata teikiama už tyrimus su vaikais, o ne tam, kad būtų parodyta, jog vaikams skirtas vaistas yra

⁶ Byla C-106/01, *Novartis Pharmaceuticals UK*, 2004 m. balandžio 29 d. neperžiūrėtas sprendimas.

saugus ir veiksmingas, paskata bus teikiama net jei nesuteikiama pediatriinė indikacija. Tačiau atitinkama informacija apie naudojimą pediatrijoje turės būti pateikta informacijoje apie leidžiamą pateikti į rinką vaistą.

Retųjų vaistų rinkos išimtinumo pratęsimas

Pagal ES retųjų vaistų reglamentą, išduodant leidimą prekiauti retaisiais vaistais, tokiems vaistams priskirtas vaistas įgyja išimtinę rinką 10 metų laikotarpiui. Kadangi dažnai tokie vaistai nėra apsaugoti patento, negali būti taikomas PAL galiojimo pratęsimas, tačiau jei jie yra apsaugoti patento, PAL pratęsimas reikštų dvigubą paskatą. Todėl siūloma retųjų vaistų 10 metų rinkos išimtinumą pratęsti iki 12 metų, jei tenkinami visi reikalavimai, keliami jų naudojimui vaikams.

Pediatrijos studijų programa: Vaistų tyrinėjimai Europos vaikams (MICE)

Patento ar papildomo apsaugos liudijimo nesaugomų vaistų naudojimo pediatrijoje mokslinių tyrimų finansavimo skyrimas būtų papildoma priemonė, skatinanti aukštos kokybės, etiškus mokslinius tyrimus, kurie prisidėtų prie vaikams skirtų vaistų kūrimo ir leidimų prekiauti išdavimo. Komisija numato išanalizuoti galimybę parengti pediatrijos studijų programą – Vaistų tyrinėjimas Europos vaikams. Šios programos parengimas ir jos veikimas būtų įtraukti į kitą iniciatyvą.

Informacija apie vaistų naudojimą vaikų gydymui

Vienas šio pasiūlymo tikslų – pateikti daugiau informacijos apie vaistų naudojimą vaikų gydymui. Turint daugiau informacijos, galima saugiau ir veiksmingiau vartoti vaistus vaikų gydymui, tuo pačiu būtų gerinama visuomenės sveikata. Be to, tokios informacijos prieinamumas padės išvengti nebūtinų tyrinėjimų su vaikais ir tokių tyrinėjimų dubliavimo.

Klinikinių tyrimų direktyva buvo sukurta Bendrijos klinikinių tyrimų duomenų bazė (EudraCT). Siūloma šioje duomenų bazėje kaupti informaciją apie visus tiek Bendrijoje, tiek trečiojoje šalyse atliekamus ar atliktus pediatriškus tyrimus.

Be to, Pediatrijos komitetas, remdamasis apklausa apie Europoje vartojamus vaistus, sudaro vaikų gydymo poreikių sąrašą.

Taip pat siūloma sukurti nacionalinius tinklus ir klinikinių tyrimų centrus sujungiantį Bendrijos tinklą, kuris padėtų sukaupti reikiamą kompetenciją Europos lygiu, palengvintų tyrinėjimų atlikimą, išplėstų bendradarbiavimą ir padėtų išvengti tyrinėjimų dubliavimo.

Kai kurios farmacinės įmonės jau būna atlikusios klinikinius tyrimus su vaikais. Tačiau neretai tokių tyrimų rezultatai nepateikiami kompetentingoms institucijoms ir informacija apie produktą neatnaujinama. Siekiant išspręsti šią problemą, siūloma bet kokiems iki siūlomo teisės akto priėmimo atliktiems tyrimams netaikyti ES galiojančių paskatų. Tačiau pasiūlyme nustatyti reikalavimai jiems bus taikomi, o priėmus siūlomą teisės aktą, tyrinėjimus atlikusios įmonės privalės jų rezultatus pateikti kompetentingoms institucijoms.

Kitos priemonės

Europos vaistų įvertinimo agentūra koordinuos Žmonėms skirtų vaistų komiteto, jo Patiriamosios mokslo darbo grupės, ir kitų Bendrijos vaistų komitetų ir darbo grupių bei Pediatrijos komiteto veiklą. Be to, vaikams skirtų vaistų kūrimą remiantiems asmenims Europos vaistų įvertinimo agentūra teikia nemokamas mokslines konsultacijas.

Šio pasiūlymo įgyvendinimui kompetentingoms institucijoms ir Europos vaistų įvertinimo agentūrai prireiks papildomų lėšų. Siūloma padidinti Bendrijos subsidiją, kurią reikia skirti Europos vaistų įvertinimo agentūrai, kad būtų atsižvelgta į jos naujas užduotis. Prie pasiūlymo pridedama finansinė ataskaita.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**dėl pediatrijoje naudojamų vaistų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92,
Direktyvą 2001/83 ir reglamentą (EB) Nr. 726/2004**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą¹,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę²,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę³,

Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka,⁴

kadangi:

- (1) Kad būtų užtikrinta, jog žmonėms skirti vaistai yra saugūs, aukštos kokybės ir veiksmingi gydyti tikslinei gyventojų grupei, paprastai prieš juos pateikiant į vienos ar kelių valstybių narių rinkas atliekami didelės apimties tyrimai, įskaitant priešklinikinius ir klinikinius tyrimus.
- (2) Tokie tyrimai dėl vaistų naudojimo vaikams gydyti ne visada galėjo būti atlikti, todėl nemažai šiuo metu vaikų gydymui naudojamų vaistų nebuvo iširti arba nebuvo suteiktas leidimas juos vartoti šiam tikslui. Vien tik rinkos jėgų nepakanka skatinti tinkamą vaikams skirtų vaistų ištirimą, kūrimą ir leidimų išdavimą.
- (3) Trūkstant tinkamai vaikams pritaikytų vaistų atsiranda informacijos apie vaistų dozavimą trūkumas, todėl padidėja neigiamo gydymo poveikio, galinčio sukelti mirtį, rizika, dėl per mažos skiriamų vaistų dozės taikomas neveiksmingas gydymas, atsiranda kliūčių naudoti pažangius gydymo metodus bei taikomi improvizuoti vaikų gydymo būdai, kurie gali būti neveiksmingi.
- (4) Šiuo reglamentu siekiama paskatinti vaikų gydymui naudojamų vaistų kūrimą, užtikrinti aukštą vaikams skirtų vaistų kokybę, tyrimų etikos laikymąsi, tinkamą

¹ OL C [...], [...], p. [...].

² OL C [...], [...], p. [...].

³ OL C [...], [...], p. [...].

⁴ OL C [...], [...], p. [...].

leidimų išdavimą vaistų naudojimui ir pagerinti informacijos apie vaistų naudojimą įvairioms pediatriinėms gyventojų grupėms teikimą. Šie tikslai turėtų būti pasiekti neverčiant vaikų dalyvauti bereikalinguose klinikiniuose tyrimuose ir išvengiant delsimo išduodant leidimus vaistams, skirtiems kitoms gyventojų grupėms.

- (5) Atsižvelgiant į tai, kad bet kokio vaistus reglamentuojančio norminio akto tikslas privalo būti visuomenės sveikatos apsauga, šis tikslas turi būti pasiektas nesukuriant kliūčių laisvam vaistų judėjimui Bendrijoje. Nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių vaistus, skirtumai gali kliudyti prekybai Bendrijos viduje ir daro tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui. Bet koks veiksmas, skatinantis vaistų, skirtų vaikams, kūrimą ir leidimų išdavimą vaistų naudojimui pediatrijoje, yra pateisinamas siekiant užkirsti kelią šioms kliūtims arba jas pašalinti. Todėl Sutarties 95 straipsnis yra tinkamas teisinis pagrindas.
- (6) Norint pasiekti šiuos tikslus, būtina sukurti įpareigojimų, atlygių ir paskatų sistemą. Nustatant įpareigojimų, atlygių ir paskatų pobūdį reikėtų atsižvelgti į konkretaus vaisto statusą. Reglamentas turėtų būti taikomas visiems vaikų gydymui reikalingiems vaistams, todėl jo taikymo sritis turėtų apimti kuriamus vaistus, vaistus, kuriems dar nesuteiktas leidimas prekiauti, vaistus, kuriais leidžiama prekiauti ir kurie yra intelektinės nuosavybės teisių objektas, bei vaistus, kuriais leidžiama prekiauti, bet kurie jau nebėra intelektinės nuosavybės teisių objektas.
- (7) Susirūpinimas tyrimais, kuriuose dalyvauja pediatriinė gyventojų grupė turėtų būti pasverti etikos požiūriu, kai vaistai skiriami gyventojų grupei neištyrus jų poveikio tai grupei. Pavojų visuomenės sveikatai, kylantį dėl vaistų, kurių poveikis vaikams nėra ištirtas, vartojimo, galima sumažinti atliekant vaikams skirtų vaistų tyrimus, kurie būtų atidžiai stebimi ir kontroliuojami, taikant konkrečius reikalavimus vaikų, kurie dalyvauja klinikiniuose tyrimuose Bendrijoje, apsaugai, nustatytus 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo⁵.
- (8) Tikslinga Europos vaistų Agentūroje (toliau – Agentūra) įkurti mokslinį komitetą – Pediatrijos komitetą, kuris būtų kompetentingas kuriant ir vertinant visus pediatriinių gyventojų grupių gydymui skirtų vaistų aspektus. Pediatrijos komitetas, visų pirma, turėtų būti atsakingas už pediatriinių tyrimų planų įvertinimą ir patvirtinimą bei už išimčių suteikimo ir atidėjimų sistemą, be to, jis vykdytų esminio pobūdžio veiklą reglamente numatytų rėmimo priemonių srityje. Vykdydamas veiklą, Pediatrijos komitetas turėtų turėti omenyje potencialiai didelę su vaikais atliekamų tyrimų reikšmę terapiniam gydymui, įskaitant būtinybę vengti nereikalingų tyrimų. Jis turėtų laikytis Bendrijoje galiojančių reikalavimų, įskaitant Direktyvos 2001/20/EB nuostatas ir Tarptautinės konferencijos suderinimo klausimais (ICH) E11 gairę dėl vaikams skirtų vaistų kūrimo, bei turėtų vengti bet kokio leidimų išdavimo kitoms gyventojų grupėms skirtiems vaistams vilkinimo dėl tyrimams su vaikais keliamų reikalavimų.
- (9) Turėtų būti nustatytos procedūros, pagal kurias Agentūra tvirtintų arba keistų pediatriinių tyrimų planą, kuriuo turėtų būti grindžiamas vaikams skirtų vaistų kūrimas ir leidimų išdavimas. Pediatriinių tyrimų plane turėtų būti numatyti tikslūs terminai ir siūlomos priemonės, įrodančios pediatrijoje naudojamų vaistų kokybę, saugumą ir

⁵ OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

veiksmingumą. Kadangi pediatriinę gyventojų grupę iš esmės sudaro tam tikras skaičius pogrupių, pediatriinių tyrimų plane turėtų būti nurodyta, koks pogrupis turėtų būti tiriamas, kokiomis priemonėmis ir iki kada jis turėtų būti iširtas.

- (10) Įtraukiant pediatriinių tyrimų planą į žmonėms skirtų vaistų teisinio reglamentavimo sritį siekiama užtikrinti, kad vaikams skirtų vaistų kūrimas taptų sudėtine suaugusiems skirtų vaistų kūrimo dalimi, integruota į suaugusiems skirtų vaistų kūrimo programą. Dėl šios priežasties pediatriinių tyrimų planai turėtų būti pateikiami ankstyvuojū vaistų kūrimo etapu, kad būtų galima atlikti tyrimus su vaikais iki paraiškos dėl leidimo prekiauti pateikimo.
- (11) Norint, kad būtų patvirtintas paraiškos dėl leidimo prekiauti arba paraiškos dėl naujos indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo vaistų vartojimo būdo patvirtinimo tinkamumas, naujų vaistų ir patentuotų arba turinčių papildomą apsaugos liudijimą vaistų, kuriais leidžiama prekiauti, atvejais būtina numatyti, kad būtų pateikti patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytų tyrimų su vaikais rezultatai. Remiantis pediatriinių tyrimų planu sprendžiama, kaip laikomasi šio reikalavimo. Tačiau šis reikalavimas neturėtų būti taikomas generiniams vaistams arba panašios biologinės sudėties vaistams ir vaistams, kuriais leidžiama prekiauti pagal nusistovėjusią medicininio naudojimo tvarką, arba homeopatiniais vaistams ir tradicinės medicinos vaistažolių vaistams, kuriems leidimas išduotas 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁶ nustatyta supaprastinta įregistravimo tvarka.
- (12) Siekiant užtikrinti, kad tyrimai su vaikais būtų atliekami tik dėl terapinių priežasčių, būtina nustatyti procedūras, kuriomis remdamasi Agentūra galėtų suteikti išimtis tam tikriems produktams, jų grupėms arba daliai vaistų grupių, kurias vėliau Agentūra turės paskelbti. Vykstant nenutrūkstamai mokslo ir medicinos raidai turėtų būti numatyta galimybė atnaujinti suteiktų išimčių sąrašus. Tuo atveju, jei išimties suteikimas atšaukiamas, reikalavimai neturėtų būti taikomi tam tikrą laikotarpį, kad būtų pakankamai laiko patvirtinti pediatriinių tyrimų planą ir pradėti tyrimus su vaikais prieš pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti.
- (13) Tam tikrais atvejais Agentūra turėtų atidėti kai kurių ar visų pediatriinių tyrimų plane nurodytų priemonių vykdymo pradžią ar pabaigą, siekdama užtikrinti, kad tyrimai atliekami tik tuomet, kai saugu ir etiška juos atlikti, ir kad reikalavimas pateikti tyrimų su vaikais duomenis neužkerta kelio leidimo prekiauti kitoms gyventojų grupėms skirtais vaistais išdavimui arba dėl šio reikalavimo leidimo išdavimas neatidedamas.
- (14) Agentūra turėtų teikti nemokamas mokslines konsultacijas, kaip paskatą vaikams skirtų vaistų kūrimą finansuojantiems rėmėjams. Siekiant užtikrinti mokslinės informacijos nuoseklumą Agentūra turėtų užtikrinti, kad Pediatrijos komitetas ir Žmonėms skirtų vaistų komiteto Mokslinių konsultacijų darbo grupė palaikytų tarpusavio ryšius bei bendradarbiautų Pediatrijos komitetas, kiti Bendrijos komitetai ir darbo grupės, dirbantys farmacijos srityje.

⁶ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

- (15) Šiuo metu galiojanti leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais išdavimo tvarka neturėtų būti keičiama. Tačiau kadangi taikomas reikalavimas pateikti patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytų tyrimų su vaikais rezultatus, kompetentingos institucijos tvirtindamos paraiškos dėl leidimo prekiauti tinkamumą turėtų patikrinti ar nėra prieštaravimų tarp patvirtinto pediatriinių tyrimų plano ir suteiktų išimčių bei atidėjimų. Kompetentingos institucijos ir toliau turėtų būti atsakingos už vaikams skirtų vaistų saugumo, kokybės ir veiksmingumo įvertinimą bei leidimų prekiauti išdavimą. Turėtų būti numatyta galimybė paprašyti Komiteto pareikšti nuomonę dėl plano laikymosi ir dėl vaikams skirtų vaistų saugumo, kokybės ir veiksmingumo.
- (16) Siekiant informuoti sveikatos apsaugos specialistus ir pacientus apie saugų ir veiksmingą vaistų naudojimą vaikams ir siekiant skaidrumo informacijoje apie vaistą turėtų būti nurodomi atliktų tyrimų su vaikais rezultatai, pediatriinių tyrimų planų statusas bei suteiktos išimtytys ir atidėjimai. Kai įvykdomos visos pediatriinių tyrimų plane numatytos priemonės, šis faktas turėtų būti užfiksuotas leidime prekiauti ir juo remiantis įmonės galėtų gauti atlygį už reikalavimų laikymąsi.
- (17) Kad būtų galima atskirti vaistus, kuriuos leidžiama vartoti vaikų gydymui, po to, kai įvykdomas pediatriinių tyrimų planas, ir leisti juos išrašyti, turėtų būti numatyta, kad prie vaisto, kuriam pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą suteikta naudojimo vaikams indikacija, prie vaisto pavadinimo, kaip viršutinis indeksas, turėtų būti atspausdinta mėlynos spalvos raidė „P“, apsupta mėlynos spalvos žvaigždės kontūru.
- (18) Siekiant nustatyti paskatas vaistams, kuriais leidžiama prekiauti, bet kurie jau nebėra intelektinės nuosavybės teisės objektas, būtina įdiegti naują leidimų prekiauti rūšį – leidimą prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu. Leidimas prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu turėtų būti išduodamas laikantis galiojančios leidimų prekiauti išdavimo tvarkos, tačiau turėtų būti taikomas tik specialiai vaikams sukurtiems vaistams. Turėtų būti suteikta galimybė vaistus, kuriems išduoti leidimai prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu, pardavinėti su tuo pačiu registruotu pavadinimu kaip ir suaugusiems skirtus vaistus, kad būtų galima pasinaudoti jau esamo registruoto pavadinimo pripažinimu pasinaudojant duomenų išimtinumu, susijusiu su naujai išduotu leidimu prekiauti.
- (19) Prie paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu turėtų būti pridėti duomenys apie vaisto naudojimą pediatriinei gyventojų grupei, surinkti pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą. Šie duomenys gali būti gauti iš jau paskelbtos literatūros arba gauti naujų tyrimų metu. Be to, paraiškoje dėl leidimo prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu galėtų būti daroma nuoroda į duomenis, esančius vaisto, kuriuo buvo arba yra leidžiama prekiauti Bendrijoje, dokumentacijoje. Tokiu būdu siekiama suteikti mažosioms ir vidutinėms įmonėms, įskaitant įmones, gaminančias generinius vaistus, papildomą paskatą kurti nepatentuotus vaistus vaikams.
- (20) Šiame reglamente turėtų būti numatytos priemonės, kurios suteiktų Bendrijos gyventojams kiek įmanomą didesnę galimybę gauti tinkamai ištirtus ir naudojimui pediatrijoje pritaikytus vaistus bei kurios sumažintų galimybę pasinaudoti Bendrijos masto atlygiais ir paskatomis, jei naujais vaistais, kuriems suteiktas leidimas prekiauti, negali pasinaudoti didžioji dalis Bendrijos pediatriinės gyventojų grupės. Paraiškai dėl leidimo prekiauti, taip pat paraišką dėl leidimo prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu, kurioje nurodyti tyrimų, atliktų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatai galėtų būti taikoma centralizuota Bendrijos tvarka, numatyta

2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą⁷ 5-15 straipsniuose.

- (21) Jei įvykdžius pediatriinių tyrimų planą išduodamas leidimas pediatriinei indikacijai, o vaistu jau prekiaujama kitų indikacijų atžvilgiu, atsižvelgiant į pediatriinę informaciją leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti įpareigojamas per du metus nuo indikacijos patvirtinimo pradėti prekiauti šiuo vaistu. Šis reikalavimas turėtų būti taikomas tik vaistams, kuriais leista prekiauti, ir nebūti taikomas vaistams, kuriems suteiktas leidimas prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu.
- (22) Turėtų būti nustatyta neprivaloma procedūra, suteikianti galimybę gauti vieną bendrą Bendrijos nuomonę dėl nacionaliniu lygmeniu išduoto leidimo prekiauti vaistu, jei paraiškoje dėl leidimo prekiauti pateikiami duomenys apie vaikus, gauti remiantis patvirtintu pediatriinių tyrimų planu. Siekiant šio tikslo galima pasinaudoti Direktyvos 2001/83/EB 32-34 straipsniuose numatyta tvarka. Tai suteiktų galimybę priimti suderintą Bendrijos sprendimą dėl vaisto naudojimo vaikų gydymui ir jį nurodyti visoje nacionalinėje informacijoje apie vaistą.
- (23) Būtina užtikrinti, kad farmakologinio budrumo mechanizmai būtų pritaikyti duomenų apie vaikams skirtų vaistų saugumą rinkimui, įskaitant duomenis apie galimą ilgalaikį poveikį. Suteikus vaistui leidimą prekiauti, taip pat gali prireikti papildomų tyrimų nustatyti vaisto veiksmingumą vaikų gydymui. Todėl asmenims, besikreipiantiems dėl leidimo prekiauti išdavimo, be įpareigojimo pateikti tyrimų, gautų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus taikomas reikalavimas nurodyti, kaip pareiškėjas siūlo užtikrinti tolesnį ilgalaikį galimų neigiamų vaisto vartojimo pasekmių ir jo veiksmingumo pediatriinės gyventojų grupės gydymui tyrimą. Be to, jei egzistuoja ypatinga, susirūpinimą kelianti priežastis, kaip leidimo prekiauti išdavimo sąlyga, numatoma galimybė paprašyti pareiškėjo pateikti ir įgyvendinti rizikos valdymo sistemą ir(ar) atlikti konkrečius tyrimus po vaisto pateikimo į rinką.
- (24) Vaistams, kuriems taikomas reikalavimas pateikti pediatriinę informaciją, jei įvykdytos visos patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytos priemonės, šiuo produktu leidžiama prekiauti visose valstybėse narėse ir, jei informacijoje apie vaistą pateikiami su juo sietini atliktų tyrimų duomenys, kaip atlygis, 6 mėnesiams turėtų būti pratęsiamas 1998 m. birželio 18 d Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 1768/92⁸ įdiegto papildomo apsaugos liudijimo galiojimas.
- (25) Kadangi atlygis teikiamas už tyrimų su vaikais atlikimą, o ne tam, kad būtų parodyta, jog vaikams skirtas vaistas yra saugus ir veiksmingas, atlygis bus suteikiamas net jei neleista vaisto vartoti pediatriinei indikacijai. Tačiau siekiant, kad būtų prieinama daugiau informacijos apie vaistų naudojimą pediatriinės gyventojų grupės gydymui, atitinkama informacija apie vaisto naudojimą pediatriinių gyventojų grupių gydymui turėtų būti įtraukta į informaciją apie vaistą, kuriam suteiktas leidimas prekiauti.
- (26) Remiantis 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų⁹ išduodant leidimą prekiauti retaisiais vaistais, tokiems

⁷ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁸ OL L 182, 1992 7 2, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2003 m. Stojimo aktu.

⁹ OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

vaistams priskirtas vaistas įgyja rinkos išimtinumą 10 metų laikotarpiui. Kadangi dažnai tokie vaistai nėra apsaugoti patentu, papildomo apsaugos liudijimo galiojimo pratęsimas negali būti taikomas tačiau, jei jie yra apsaugoti patentu, toks pratęsimas suteiktų dvigubą paskatą. Todėl išimtinė teisė prekiauti retaisiais vaistais dešimt metų turėtų būti pratęsta iki 12 metų vietoj papildomo apsaugos liudijimo pratęsimo, jei tenkinami visi reikalavimai, keliami duomenims dėl šių vaistų naudojimo gydyti vaikams.

- (27) Šiame reglamente numatytos priemonės neturėtų užkirsti kelio kitų atlygių ar paskatų teikimui. Siekiant užtikrinti galimybių pasinaudoti įvairiomis Bendrijos ir valstybių narių lygmens priemonėmis skaidrumą Komisija, remdamasi valstybių narių suteikta informacija, turėtų sudaryti išsamų visų teikiamų paskatų sąrašą. Šiame reglamente išdėstytos priemonės, įskaitant pediatriinių tyrimų planų patvirtinimą neturėtų sudaryti pagrindo gauti kitų Bendrijos paskatų moksliniams tyrimams remti, pvz. mokslinio tyrimo projektų finansavimo pagal Bendrijos daugiametes mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir parodomosios veiklos pamatines programas.
- (28) Siekiant pagerinti informacijos apie vaistus, naudojamus vaikų gydymui, prieinamumą ir išvengti tyrimų su vaikais pakartojimo, nedidinančio bendrą mokslo žinių, į Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu numatytą sukurti Europos duomenų bazę turėtų būti įtraukta informacija apie visus Bendrijoje ir trečiosiose šalyse atliekamus, nutrauktus ar jau atliktus pediatriinius tyrimus.
- (29) Komitetas, pasikonsultavęs su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, turėtų sudaryti vaikų terapinių poreikių sąrašą, kuris būtų nuolat atnaujinamas. Į sąrašą turėtų būti įtraukti visi vaikų gydymui naudojami vaistai, nustatyti vaikų terapiniai poreikiai bei mokslinių tyrimų ir vaistų kūrimo prioritetinės kryptys. Toks sąrašas įmonėms suteiktų galimybę lengviau pasirinkti tinkamą verslo plėtros kryptį. Pediatrijos komitetas, vertindamas pediatriinių tyrimų planų projektus ir išimčių suteikimą bei atidėjimus, galėtų geriau nustatyti vaistų ir tyrimų poreikį, o sveikatos apsaugos specialistai ir pacientai, priimdami sprendimus dėl konkretaus vaisto pasirinkimo, turėtų informacijos šaltinį.
- (30) Klinikinius tyrimus su pediatriine gyventojų grupe atlieka atitinkamai apmokyti tyrėjai, taip pat atliekant tyrimus gali prireikti specialių žinių, metodologijos ir įrangos. Norint Europos lygiu įgyti reikiamą kompetenciją, tinklas, apjungiantis esančias nacionalines ir europines iniciatyvas bei tyrimų centrus, sudarytų geresnes sąlygas bendradarbiavimui ir padėtų išvengti tyrimų dubliavimo. Šis tinklas turėtų padėti sustiprinti Europos mokslinių tyrimų erdvės pagrindus Bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir parodomosios veiklos pamatinių programų kontekste, teikti naudą pediatriinei gyventojų grupei ir būti informacijos bei profesionalaus įvertinimo šaltiniu pramonei.
- (31) Farmacijos įmonės jau gali turėti duomenų apie tam tikrų vaistų, kuriems suteikti leidimai prekiauti, naudojimo vaikų gydymui saugumą ir veiksmingumą. Siekiant pagerinti informacijos apie vaistų naudojimą pediatriinių gyventojų grupių gydymui prieinamumą turėtų būti reikalaujama, kad tokius duomenis turinčios įmonės juos pateiktų kompetentingoms institucijoms tų valstybių narių, kurios suteikė leidimą prekiauti vaistu. Tai suteiktų galimybę įvertinti duomenis ir, jei reikalinga, šie duomenys turėtų būti įtraukti į informaciją apie vaistą, kuriam suteiktas leidimas, skirtą sveikatos apsaugos specialistams ir pacientams.

- (32) Bendrijos finansavimas turėtų būti numatytas visiems su šio reglamento įgyvendinimu susijusiems Pediatrijos komiteto ir Agentūros veiklos aspektams, pavyzdžiui, pediatriinių tyrimų planų vertinimui, nemokamų mokslinių konsultacijų ir informacijos teikimui, skaidrumo priemonėms ir pediatriinių tyrimų duomenų bazei ir tinklui.
- (33) Šiam reglamentui įgyvendinti reikalingos priemonės turėtų būti priimtos remiantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimu 1999/468/EB, nustatančiu Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką¹⁰.
- (34) Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I ANTRAŠTINĖ DALIS

Įvadinės nuostatos

1 SKYRIUS

REGULIAVIMO DALYKAS IR SĄVOKŲ APIBRĖŽIMAI

1 straipsnis

Tam, kad būtų tenkinami konkretūs pediatriinės gyventojų grupės terapiniai poreikiai ir būtų išvengta nebūtinų klinikinių tyrimų su vaikais, šis reglamentas nustato žmonėms skirtų vaistų kūrimo taisykles, kurios atitinka Direktyvos 2001/20/EB nuostatas.

2 straipsnis

Be sąvokų apibrėžimų, pateiktų Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, šiame reglamente vartojami šie sąvokų apibrėžimai:

- 1) *pediatriinė gyventojų grupė* – tai gyventojai nuo gimimo iki 18 metų;
- 2) *pediatriinių tyrimų planas* – tai mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos programa, kurios tikslas surinkti duomenis, būtinus nustatyti leidimų išdavimo vaistams, skirtiems pediatriinei gyventojų grupei, sąlygas;
- 3) *vaistas, kurį leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai* – tai vaistas, kurį leidžiama vartoti daliai ar visai pediatriinei gyventojų grupei ir kurio leidžiama indikacija įrašyta į vaisto charakteristikų santrauką, numatytą Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnyje.

¹⁰ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

2 SKYRIUS PEDIATRIJOS KOMITETAS

3 straipsnis

1. Pediatrijos komitetas yra įsteigiamas Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigtoje Europos vaistų agentūroje (toliau – Agentūra).

Agentūra teikia Pediatrijos komitetui sekretoriato paslaugas ir techninę bei mokslinę paramą.

2. Jei šiame reglamente nenurodyta kitaip, Pediatrijos komitetui taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos.
3. Agentūros vykdančysis direktorius užtikrina deramą Pediatrijos komiteto veiklos koordinavimą su Žmonėms skirtų vaistų komiteto, Retųjų vaistų komiteto, jų darbo grupių ir kitų patariamųjų mokslo grupių veikla.

Agentūra nustato minėtų komitetų ir darbo grupių galimų tarpusavio konsultacijų tvarką.

4 straipsnis

1. Pediatrijos komitetą sudaro šie nariai:
 - a) penki Žmonėms skirtų vaistų komiteto nariai, paskirti Pediatrijos komiteto;
 - b) po vieną asmenį, paskirtą kiekvienos valstybės narės, kurios nacionalinė kompetentinga institucija nėra atstovaujama paskirtų Žmonėms skirtų vaistų komiteto narių;
 - c) šeši asmenys, paskirti Komisijos, remiantis viešai skelbiamu konkursu, kad būtų atstovaujami pediatrai ir pacientų asociacijos.

Taikant b punktą Agentūros vykdančysis direktorius koordinuoja valstybių narių bendradarbiavimą, siekdamas užtikrinti, kad galutinei Pediatrijos komiteto sudėčiai priklausytų asmenys turintys patirties su pediatrijoje naudojamais vaistais susijusiose mokslo srityse, įskaitant bent farmacijos vystymo, pediatriinės medicinos, pediatriinės farmacijos, pediatriinės farmakologijos, pediatriinių tyrimų, farmakologinio budrumo ir etikos sritis.

2. Pediatrijos komiteto nariai skiriami trejų metų kadencijai, kuri gali būti atnaujinama. Pediatrijos komiteto posėdžiuose kartu su nariais gali dalyvauti ekspertai.
3. Pediatrijos komitetas iš savo narių išsirenka pirmininką trejų metų kadencijai, kuri gali būti atnaujinama vieną kartą.
4. Narių pavardes ir informaciją apie jų mokslinę kvalifikaciją skelbia Agentūra.

5 straipsnis

1. Rengdamas savo nuomones Pediatrijos komitetas deda visas pastangas, kad būtų pasiektas mokslinis konsensusas. Jei konsensuso pasiekti nepavyksta, nuomonę sudaro daugumos narių pozicija ir išsiskiriančios pozicijos, kartu joje išdėstant tokių pozicijų argumentus.
2. Pediatrijos komitetas parengia savo darbo tvarkos taisykles, kuriomis remdamasis vykdo savo veiklą. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja, kai joms pritaria Agentūros valdančioji taryba, o po jos - Komisija.
3. Pediatrijos komiteto posėdžiuose gali dalyvauti Komisijos atstovai, Agentūros vykdytysis direktorius ar jo atstovai.

6 straipsnis

Pediatrijos komiteto nariai ir ekspertai dirba visuomenės labui ir yra nepriklausomi. Jie neturi finansinių ar kitokių interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų bešališkumui.

Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti susiję su farmacijos pramone, įrašomi į Agentūros tvarkomą registrą, prieinamą visuomenei. Registro duomenys atnaujinami kasmet.

Pediatrijos komiteto nariai ir ekspertai kiekvieno posėdžio metu praneša apie bet kokius konkrečius interesus, kurie, atsižvelgiant į darbotvarkės klausimus, galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą.

Reikalaujama, kad Pediatrijos komiteto nariai ir ekspertai net ir nustoję eiti savo pareigas neatskleistų informacijos, laikomos profesine paslaptimi.

7 straipsnis

1. Pediatrijos komitetas atlieka šias užduotis:
 - a) įvertina kiekvieno pagal šį reglamentą jam pateikto vaisto pediatriinių tyrimų plano turinį ir suformuluoja apie jį savo nuomonę;
 - b) įvertina išimtis ir atidėjimus bei suformuluoja apie tai savo nuomonę;
 - c) Žmonėms skirtų vaistų komiteto, kompetentingos institucijos ar pareiškėjo prašymu įvertina paraiškos dėl leidimo prekiauti atitikimo patvirtintam pediatriinių tyrimų planui ir suformuluoja apie tai savo nuomonę;
 - d) Žmonėms skirtų vaistų komiteto ar kompetentingos institucijos prašymu įvertina duomenis, gautus įgyvendinant patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, ir suformuluoja savo nuomonę apie pediatriinei gyventojų grupei gydyti naudojamų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą;
 - e) teikia konsultacijas apie duomenų, kurie turi būti surinkti 41 straipsnyje nurodytam tyrimui, turinį ir formą, ir kurie yra būtini 42 straipsnyje nurodyto terapinių poreikių sąrašo sudarymui;

- f) teikia paramą ir konsultacijas Agentūrai dėl 43 straipsnyje nurodyto Europos tinklo įsteigimo;
 - g) teikia mokslinę pagalbą rengiant dokumentus, susijusius su reglamente numatytų tikslų įgyvendinimu;
 - h) Agentūros vykdančiojo direktoriaus ar Komisijos prašymu teikia konsultacijas visais su pediatrijoje naudojamais vaistais susijusiais klausimais.
2. Vykdydamas savo užduotis Pediatrijos komitetas svarsto, ar bet koks siūlomas tyrimas terapiniu požiūriu gali būti naudingas pediatriinei gyventojų grupei.

II ANTRAŠTINĖ DALIS

Leidimui prekiauti keliami reikalavimai

1 SKYRIUS

BENDRIEJI LEIDIMUI PREKIAUTI KELIAM REIKALAVIMAI

8 straipsnis

1. Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnyje minima paraiška dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriais iki šio reglamento įsigaliojimo Bendrijoje nebuvo leidžiama prekiauti, laikoma galiojančia tik tuo atveju, jei be Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje nurodytų detaliųjų aprašų ir dokumentų pateikiamas vienas iš šių dokumentų:
- a) visi pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai ir visa surinkta informacija;
 - b) Agentūros sprendimas, nustatantis su konkrečiu vaistu susijusį išimties suteikimą;
 - c) Agentūros sprendimas, nustatantis su vaistų grupe susijusį išimties suteikimą;
 - d) Agentūros sprendimas dėl atidėjimo.
- Taikant a punktą prie paraiškos pridedamas Agentūros sprendimas dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo.
2. Pagal 1 dalį pateikti dokumentai apima visus pediatriinės gyventojų grupės pogrūpius.

9 straipsnis

Tuo atveju, kai vaistą, kuriuo leista prekiauti, saugo papildomas apsaugos liudijimas, numatytas Reglamente (EEB) Nr. 1768/92, arba patentas, kuris suteikia teisę išduoti papildomą apsaugos liudijimą, šio reglamento 8 straipsnio reikalavimai taikomi paraiškoms dėl leidimo prekiauti išdavimo naujoms indikacijoms, įskaitant pediatriines, naujoms vaistų formoms ir vartojimo būdams.

10 straipsnis

8 ir 9 straipsniai netaikomi vaistams, kuriems leidimai prekiauti suteikti pagal Direktyvos 2001/83/EB 10, 10a, 13-16 arba 16a-16i straipsnius.

11 straipsnis

Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Agentūra, ir kitomis suinteresuotomis šalimis, paraiškoms dėl pritarimo pediatriinių tyrimų planui ar plano keitimo ir paraiškoms dėl išimčių bei atidėjimų suteikimo keliamus formas ir turinio reikalavimus, kuriuos jie turi atitikti tam, kad būtų laikomi tinkamais.

2 SKYRIUS IŠIMČIŲ SUTEIKIMAS

12 straipsnis

1. Nereikalaujama pateikti 8 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos informacijos apie konkrečius vaistus ar vaistų grupes, esant vienai iš toliau išvardytų situacijų:
 - a) konkretus vaistas ar vaistų grupė gali būti neveiksminga ar nesaugi visai pediatriinei gyventojų grupei ar jų daliai;
 - b) liga ar būklė, kuriai gydyti skirtas konkretus vaistas ar jų grupė, pasitaiko tik tarp suaugusiųjų;
 - c) palyginus su jau taikomu gydymu konkretus vaistas neturi didelės terapinės naudos pediatriinės gyventojų grupės gydymui.
2. 1 dalyje nurodyta išimtis gali būti suteikiama vienam ar keliems pediatriinės gyventojų grupės pogrupiams, vienai ar kelioms nurodytoms terapinėms indikacijoms arba pogrupio (-ių) ir indikacijos (-ų) deriniui.

13 straipsnis

Pediatrijos komitetas, remdamasis 12 straipsnio 1 dalies nuostatomis, gali savo iniciatyva priimti nuomonę suteikti išimtį konkrečiam vaistui ar jų grupei, kaip numatyta 12 straipsnio 1 dalyje.

Pediatrijos komitetui priėmus tokią nuomonę taikoma 4 skyriuje nurodyta tvarka. Jei išimtis suteikiama vaistų grupei, taikoma tik 26 straipsnio 4 dalis.

14 straipsnis

1. Pareiškėjas, remdamasis 12 straipsnio 1 dalies nuostatomis, gali kreiptis į Agentūrą dėl išimties konkrečiam vaistui suteikimo.

2. Per 60 dienų nuo paraiškos gavimo, Pediatrijos komitetas priima nuomonę suteikti išimtį konkrečiam vaistui ar ne.

Minėtu 60 dienų laikotarpiu tiek pareiškėjas, tiek Pediatrijos komitetas gali pareikalauti susaukti posėdį.

Pediatrijos komitetas atitinkamai gali pareikalauti, kad pareiškėjas papildytų pateiktus detaliuosius aprašus ir dokumentus. Jei Pediatrijos komitetas pasinaudoja šia galimybe, 60 dienų laikotarpis sustabdomas, kol pareiškėjas pateikia visą reikalaujamą informaciją.

3. Pediatrijos komitetui priėmus nuomonę, taikoma 4 skyriuje nurodyta tvarka. Agentūra nedelsdama apie tai praneša pareiškėjui. Pareiškėjui nurodomos priimto sprendimo priežastys.

15 straipsnis

1. Agentūra tvarko suteiktų išimčių sąrašą.
2. Pediatrijos komitetas gali bet kuriuo metu priimti nuomonę, pagrindžiančią išimties suteikimo peržiūrėjimą.

Jei pakeičiamas sprendimas dėl išimties suteikimo konkrečiam vaistui, taikoma 4 skyriuje nurodyta tvarka.

Jei pakeičiamas sprendimas dėl išimties suteikimo vaistų grupei, taikomos 26 straipsnio 5 dalies nuostatos.

3. Jei atšaukiamas išimties konkrečiam vaistui ar vaistų grupei suteikimas, 8 ir 9 straipsniuose nurodytas reikalavimas pradedamas taikyti tik praėjus 36 mėnesiams nuo išimties išbraukimo iš suteiktų išimčių sąrašo.

3 SKYRIUS PEDIATRINIŲ TYRIMŲ PLANAS

1 SKIRSNIS PRAŠYMAI PATVIRTINTI PLANĄ

16 straipsnis

1. Jei ketinama pateikti paraišką pagal 8 straipsnio 1 dalies a ar d punktus, parengiamas ir Agentūrai pateikiamas pediatriinių tyrimų planas bei prašymas jį patvirtinti.
2. Pediatriinių tyrimų plane nurodomi terminai ir siūlomos vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo visose susijusiose pediatriinės gyventojų grupės pogrupiuose įvertinimo priemonės. Be to, jame nurodomos vaisto formulės pritaikymo priemonės, kad skirtingiems pediatriinės gyventojų grupės pogrupiams vaistas būtų priimtinesnis, lengviau vartojamas, saugesnis ir veiksmingesnis.

17 straipsnis

1. 8 ir 9 straipsniuose numatytų paraiškų atvejais pediatriinių tyrimų planas pateikiamas kartu su prašymu jį patvirtinti ne vėliau, kaip atlikus farmakokinetinius tyrimus su suaugusiais, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 5.2.3 punkte, jei kitas pateikimo laikas nėra pagrįstas, kad būtų užtikrinta, jog nuomonę dėl vaisto naudojimo pediatriinei gyventojų grupei gydyti būtų galima pateikti svarstant paraišką dėl leidimo prekiauti ar kitas paraiškas.
2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodyto prašymo gavimo, Agentūra patikrina prašymo tinkamumą ir paruošia trumpą ataskaitą Pediatrijos komitetui.
3. Agentūra atitinkamai gali paprašyti pareiškėjo papildyti pateikiamus detaliuosius aprašus ir dokumentus ir tokiu atveju 30 dienų laikotarpis sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

18 straipsnis

1. Per 60 dienų nuo tinkamu pripažinto siūlomo pediatriinių tyrimų plano gavimo Pediatrijos komitetas priima nuomonę, ar atlikus siūlomus tyrimus bus gauti duomenis, būtinus nustatyti sąlygas, kurioms esant konkretus vaistas gali būti naudojamas pediatriinės gyventojų grupės ar jos pogrupių gydymui, bei ar laukiama terapinė nauda pateisina siūlomus tyrimus.

Per tą patį laikotarpį tiek pareiškėjas, tiek Pediatrijos komitetas gali pareikalauti susaukti posėdį.

2. Per 1 dalyje nurodytą 60 dienų laikotarpį Pediatrijos komitetas gali paprašyti pareiškėjo pakeisti planą ir tokiu atveju 1 dalyje numatytas galutinės nuomonės priėmimo terminas gali būti pratęstas ne daugiau kaip 60 dienų. Tokiais atvejais pareiškėjas arba Pediatrijos komitetas gali pareikalauti per šį laikotarpį susaukti papildomą posėdį. Laikotarpis sustabdomas, kol pareiškėjas pateikia papildomą informaciją.

19 straipsnis

Pediatrijos komitetui priėmus palankią ar nepalankią nuomonę, taikoma 4 skyriuje nurodyta tvarka.

20 straipsnis

Jei išnagrinėjęs pediatriinių tyrimų planą Pediatrijos komitetas prieina prie išvados, kad konkrečiam vaistui taikytini 12 straipsnio 1 dalies a, b ar c punktai, atsižvelgdamas į 18 straipsnio 1 dalį jis priima neigiamą nuomonę.

Tokiu atveju Pediatrijos komitetas priima nuomonę dėl išimties suteikimo pagal 13 straipsnį, kuria remiantis taikoma 4 skyriuje nurodyta tvarka.

2 SKIRSNIS ATIDĖJIMAI

21 straipsnis

1. Pediatriinių tyrimų plano pateikimo pagal 17 straipsnio 1 dalį metu galima pateikti prašymą dėl visų ar dalies plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo. Toks atidėjimas grindžiamas mokslinėmis, techninėmis ar su visuomenės sveikata susijusiomis priežastimis.

Prašymas dėl atidėjimo patenkinamas, jei prieš pradėdant tyrimus su pediatriine gyventojų grupe būtina atlikti tyrimus su suaugusiais arba tyrimas su pediatriine gyventojų grupe užtruks ilgiau nei su suaugusiais.

2. Vadovaujantis šį straipsnį taikant sukaupta patirtimi, Komisija vadovaudamasi 51 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali priimti nuostatas, išdėstančias kitas priežastis, kuriomis remiantis taikomas atidėjimas.

22 straipsnis

1. Kai Pediatrijos komitetas pagal 18 straipsnio 1 dalį priima palankią nuomonę, tuo pat metu jis savo iniciatyva ar pareiškėjo prašymu, pateiktu pagal 21 straipsnį, gali priimti palankią nuomonę dėl visų ar dalies pediatriinių tyrimų plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo, jei tenkinamos 21 straipsnyje nurodytos sąlygos.

Jei prašymas atidėti tyrimus patenkinamas, nuomonėje nurodomi priemonių vykdymo pradžios ir pabaigos terminai.

2. Pediatrijos komitetui priėmus palankią nuomonę dėl atidėjimo, taikoma 4 skyriuje nurodyta tvarka.

3 SKIRSNIS PEDIATRINIŲ TYRIMŲ PLANO KEITIMAS

23 straipsnis

Jei priėmus sprendimą dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo, pareiškėjas susiduria su sunkumais, dėl kurių plano įgyvendinti nebeįmanoma arba jis tampa netinkamu, pareiškėjas turi teisę kreiptis į Pediatrijos komitetą su pasiūlymu planą pakeisti arba remdamasis detaliais išdėstytais priežastimis paprašyti suteikti atidėjimą ar išimtį. Pediatrijos komitetas įvertina pateiktus pakeitimus ir priimą nuomonę, siūlančią juos atmesti arba priimti. Pediatrijos komitetui priėmus palankią ar nepalankią nuomonę, taikoma 4 skyriuje nurodyta tvarka.

4 SKIRSNIS PEDIATRINIŲ TYRIMŲ PLANO LAIKYMASIS

24 straipsnis

Toliau išvardytais atvejais Pediatrijos komitetas gali būti paprašytas pateikti savo nuomonę, ar pareiškėjo atlikti tyrimai atitinka patvirtintą pediatriinių tyrimų planą:

- a) pareiškėjo, prieš pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti ar kitas 8 ir 9 straipsniuose numatytas paraiškas;
- b) Agentūros ar kompetentingos institucijos, kai vertinamas paraiškos tinkamumas, kaip nurodyta a punkte, kurioje nepateikiama nuomonė dėl plano laikymosi, priimta remiantis prašymu pateiktu pagal a punktą;
- c) Žmonėms skirtų vaistų komiteto ar kompetentingos institucijos, kai vertinama paraiška, kaip nurodyta a punkte, jei kyla abejonė dėl plano laikymosi, o nuomonė nebuvo priimta remiantis prašymu, pateiktu pagal a ir b punktus.

Valstybės narės atsižvelgia į tokią nuomonę.

Jei Pediatrijos komiteto paprašoma pateikti nuomonę pagal pirmą pastraipą, jis turi tai padaryti per 60 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

25 straipsnis

Jei atlikdama mokslinį tinkamos paraiškos įvertinimą kompetentinga institucija nustato, jog tyrimai atlikti nesilaikant patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, vaistas neatitinka reikalavimų, kuriais remiantis suteikiami 36 ir 37 straipsniuose numatyti atlygiai.

4 SKYRIUS PROCEDŪRA

26 straipsnis

1. Per 30 dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo pareiškėjas gali pateikti Agentūrai raštišką prašymą, nurodydamas išsamias nuomonės peržiūrėjimo priežastis.
2. Per 30 dienų nuo pagal 1 dalį pateikto prašymo dėl nuomonės peržiūrėjimo gavimo Pediatrijos komitetas, paskyręs naują pranešėją, priima naują nuomonę, kuria patvirtinama ar pakoreguojama anksčiau pareikšta nuomonė. Nuomonė turi būti tinkamai pagrįsta, o argumentai, kuriais remiantis padaryta išvada, pridedami prie naujos nuomonės, kuri tampa galutine.
3. Jei per 1 dalyje nurodytą 30 dienų laikotarpį pareiškėjas nepateikia prašymo dėl nuomonės peržiūrėjimo, Pediatrijos komiteto priimta nuomonė tampa galutine.

4. Agentūra nedelsdama priima sprendimą. Sprendimas persiunčiamas pareiškėjui.
5. Jei vaistų grupei suteikiama 13 straipsnyje numatyta išimtis, Agentūra priima sprendimą, kuris paskelbiamas viešai.

5 SKYRIUS KITOS NUOSTATOS

27 straipsnis

Pediatricijoje vartoti skirtų vaistų rėmėjas prieš pediatriinių tyrimų plano pateikimą ar jo įgyvendinimo metu gali prašyti Agentūros suteikti konsultaciją dėl įvairių bandymų ir tyrimų pobūdžio bei vykdymo, kurie yra būtini pediatriinei gyventojų grupei skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui nustatyti pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą.

Be to, rėmėjas gali prašyti suteikti konsultaciją dėl 35 straipsnyje nurodytų farmakologinio budrumo ir rizikos valdymo sistemų pobūdžio ir įgyvendinimo.

Šiame straipsnyje nurodytas konsultacijas Agentūra teikia nemokamai.

III ANTRAŠTINĖ DALIS

Leidimų prekiauti išdavimo tvarka

28 straipsnis

Išskyrus tuos atvejus, kai šioje antraštinėje dalyje numatyta kitaip, šioje antraštinėje dalyje nurodytiems leidimams prekiauti taikoma leidimų prekiauti išdavimo tvarka, reglamentuojama Reglamento (EB) Nr. 726/2004 arba Direktyvos 2001/83/EB nuostatų.

1 SKYRIUS

LEIDIMŲ PREKIAUTI IŠDAVIMO TVARKA, TAIKOMA PARAIŠKOMS, KURIOMS TAIKOMI 8 IR 9 STRAIPSANIAI

29 straipsnis

1. Paraiškos gali būti pateikiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5-15 straipsniuose numatyta tvarka, taikoma leidimams prekiauti, kaip nurodyta šio reglamento 8 straipsnio 1 dalyje, kuriuose nurodyta viena ar kelios pediatriinės indikacijos, atrinktos remiantis pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatais.

Jei leidimas išduotas, šių tyrimų rezultatai nurodomi vaisto charakteristikų santraukoje ir atitinkamai vaisto pakuotės informaciniame lapelyje nepriklausomai nuo to, ar buvo patvirtintos visos vaisto pediatriinės indikacijos.

2. Jei leidimas prekiauti yra suteiktas ar jame padaryti pakeitimai, bet kokia išimtis ar atidėjimas, suteikti remiantis šiuo reglamentu, nurodomi vaisto charakteristikų santraukoje ir atitinkamai vaisto pakuotės informaciniame lapelyje.
3. Jei paraiška pateikiama įvykdžius visas patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytas priemones ir vaisto charakteristikų santrauka atspindi tyrimų, gautų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus, kompetentinga institucija į leidimą prekiauti įrašo patvirtinimą, kad buvo įvykdytos visos patvirtintame ir užbaigtame vykdyti pediatriinių tyrimų plane nurodytos priemonės.

30 straipsnis

Jei vaistais leidžiama prekiauti remiantis Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis, šio reglamento 9 straipsnyje nurodyta paraiška dėl leidimo prekiauti išdavimo naujai indikacijai, įskaitant leidimo išplėtimą pediatriinei gyventojų grupei, naujai farmacinei formai ar naujam vaistų vartojimo būdai, gali būti pateikta Direktyvos 2001/83/EB 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatyta tvarka.

Paraiška turi atitikti 8 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą reikalavimą.

Tvarka taikoma tik vaisto charakteristikų santraukos konkrečių dalių keitimo įvertinimui.

2 SKYRIUS

LEIDIMAS PREKIAUTI PEDIATRIJOJE NAUDOJAMU VAISTU

31 straipsnis

1. Taikant šį reglamentą leidimu prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu laikomas leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistu, kurio remiantis Reglamentu Nr. 1768/92 nesaugo papildomas apsaugos liudijimas arba patentas, kuris uteikia teisę išduoti papildomą apsaugos liudijimą, taikomas išimtinai terapinėms indikacijoms, dėl kurių vaistas tinkamas naudoti pediatriinei gyventojų grupei ar jos pogrupiams gydyti, įskaitant vaisto atitinkamą stiprumą, farmacinę formą ar vartojimo būdą.
2. Paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu pateikimas neužkerta kelio galimybei pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti išdavimo kitoms indikacijoms.
3. Prie paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu pridedami detalūs aprašai ir dokumentai, būtini nustatyti vaisto saugumą, kokybę ir veiksmingumą vaikų gydymui, įskaitant bet kokius konkrečius duomenis, būtinus pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą pagrįsti vaisto atitinkamą stiprumą, farmacinę formą ir vartojimo būdą.

Kartu su paraiška pateikiamas Agentūros sprendimas, patvirtinantis pridedamą pediatriinių tyrimų planą.

4. Jei vaistu buvo leista ar leidžiama prekiauti valstybėje narėje arba Bendrijoje, paraiškoje dėl leidimo prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu gali būti daroma nuoroda į duomenis, nurodytus vaisto dokumentacijoje remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalies arba Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio nuostatomis.
5. Vaistas, kuriam išduotas leidimas prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu, gali išsaugoti vaisto, kurio sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga, ir dėl kurio tam pačiam asmeniui išduotas leidimas prekiauti suaugusiems skirtu vaistu, pavadinimą.

32 straipsnis

Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies paraiška dėl leidimo prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu gali būti pateikta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5-15 straipsniuose nustatyta tvarka.

3 SKYRIUS IDENTIFIKAVIMAS

33 straipsnis

Jei leidimas prekiauti suteiktas vaistui, skirtam pediatriinei indikacijai, ir pagrįstas pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktais tyrimų rezultatais, etiketėje šalia vaisto pavadinimo kaip viršutinis indeksas įrašoma mėlynos spalvos raidė „P“, apsupta taip pat mėlynos spalvos žvaigždės kontūru.

Pirmoji pastraipa taikoma neatsižvelgiant į tai, ar vaisto pavadinimas sugalvotas, ar bendrinis, kaip atitinkamai nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 20 ir 21 dalyse.

IV ANTRAŠTINĖ DALIS

Po pateikimo į rinką keliami reikalavimai

34 straipsnis

Jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, vaistais, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai, jau anksčiau buvo leista prekiauti, tik jie buvo skirti kitoms indikacijoms, leidimo prekiauti turėtojas per dvejus metus nuo leidimo prekybai, skirto pediatriinei indikacijai, išdavimo pateikia vaistą į rinką, atsižvelgdamas į pediatriinę indikaciją.

35 straipsnis

1. Toliau nurodytais atvejais pareiškėjas be įprastinių reikalavimų, keliamų po pateikimo į rinką vykdomai stebėsenai, išsamiai nurodo priemones, kurios užtikrintų

tolesnį pediatrijoje naudojamo vaisto veiksmingumo ir galimų neigiamų reakcijų tyrimą:

- a) paraiškos dėl leidimo prekiauti, kuriose nurodyta pediatriinė indikacija;
- b) paraiškos dėl pediatriinės indikacijos ištraukimo į jau turimą leidimą prekiauti;
- c) paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu.

2. Esant ypatingai, susirūpinimą keliančiai priežasčiai kompetentinga institucija gali pareikalauti, kad, kaip sąlyga suteikti leidimą prekiauti, būtų numatyta rizikos valdymo sistema ar atlikti konkretūs tyrimai po vaisto pateikimo į rinką ir pateikti peržiūrėjimui. Rizikos valdymo sistemą sudaro veiksmai ir intervencijų visuma, kurių tikslas yra užkirsti kelią ar kiek įmanoma sumažinti su vaistais susijusią riziką, įskaitant šių intervencijų veiksmingumo įvertinimą.

Rizikos valdymo sistemos veiksmingumo ir atliktų tyrimų rezultatų įvertinimas pateikiamas reguliariai atnaujinamose saugumo ataskaitose, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 6 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 3 dalyje.

Be to, kompetentinga institucija gali paprašyti pateikti papildomas rizikos mažinimo sistemos veiksmingumo įvertinimo ataskaitas ir tokių tyrimų rezultatus.

3. Atidėjimo atveju leidimo prekiauti turėtojas Agentūrai pateikia metinę ataskaitą apie pediatriinių tyrimų, vykdomų laikantis Agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo ir atidėjimo suteikimo, pažangą.

Jei Agentūra nustato, kad leidimo prekiauti turėtojas nesilaiko Agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo ir atidėjimo suteikimo, ji apie tai praneša kompetentingai institucijai.

4. Agentūra parengia išsamias šio straipsnio taikymogaires.

V ANTRAŠTINĖ DALIS

Atlygiai ir paskatos

36 straipsnis

1. Jei paraiškoje, numatytoje 8 ir 9 straipsniuose, nurodyti visi patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytų tyrimų rezultatai, patento ar papildomo apsaugos liudijimo turėtojui Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas laikotarpis pratęsiamas šešeriems mėnesiams.

Pirmoji pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą leidimas pediatriinei indikacijai nesuteikiamas, bet atliktų tyrimų rezultatai atspindi vaisto charakteristikų santraukoje ir atitinkamai to vaisto pakuotės informaciniame lapelyje.

2. Į leidimą prekiauti įrašius 29 straipsnio 3 dalyje minimą patvirtinimą, taikoma šio straipsnio 1 dalis.
3. Jei buvo taikyta Direktyvoje 2001/83/EB nurodyta tvarka, 1 dalyje minimas laikotarpio pratęsimas šešeriems mėnesiams suteikiamas tik tuo atveju, jei vaistu leidžiama prekiauti visose valstybėse narėse.
4. 1, 2 ir 3 dalys taikomos vaistams, kurie saugomi papildomo apsaugos liudijimo, numatyto Tarybos reglamente (EEB) Nr. 1768/92, ar patento, kuris suteikia teisę gauti papildomą apsaugos liudijimą.

Minėtos šio straipsnio dalys netaikomos vaistams, kurie yra priskirti retiesiems vaistams remiantis Reglamentu (EB) Nr. 141/2000.

37 straipsnis

Jei pateikiama paraiška dėl leidimo prekiauti vaistu, kuris pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 yra priskirtas retiesiems vaistams, ir prie paraiškos pridedami visų patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytų atlikti tyrimų rezultatai, o 29 straipsnio 3 dalyje minimas patvirtinimas įrašomas į suteikiamą leidimą prekiauti, Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje minimas 10 metų laikotarpis pratęsiamas iki 12 metų.

Pirmoji pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą leidimas pediatriinei indikacijai nesuteikiamas, tačiau atliktų tyrimų rezultatai atsispindi vaisto charakteristikų santraukoje ir atitinkamai vaisto pakuotės informaciniame lapelyje.

38 straipsnis

1. Jei leidimas prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu suteikiamas pagal Reglamento Nr. 726/2004 5-15 straipsnius, taikomas minėto reglamento 14 straipsnio 11 dalyje nurodytas duomenų apsaugos laikotarpis ir prekybos laikotarpis.
2. Jei leidimas prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu išduodamas remiantis Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis, taikomi minėtos direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje nurodyti duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai.

39 straipsnis

1. Be 36, 37 ir 38 straipsniuose numatytų atlygių ir paskatų pediatrijoje naudojamiems vaistams gali būti taikomos Bendrijos ar valstybių narių numatytos paskatos, skirtos remti pediatrijoje naudojamų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą.
2. Per vienerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo valstybės narės pateikia Komisijai išsamią informaciją apie jų priimtas priemones, skirtas remti pediatrijoje naudojamų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą. Komisijos prašymu ši informacija reguliariai atnaujinama.

3. Per 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisija paskelbia visų Bendrijos ir valstybių narių suteiktų paskatų, skirtų remti pediatrijoje naudojamų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą, išsamų sąrašą. Sąrašas nuolat atnaujinamas.

VI ANTRAŠTINĖ DALIS

Duomenų perdavimas ir koordinavimas

40 straipsnis

1. Į Europos duomenų bazę, sukurtą Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu, įtraukiama išsami informacija apie patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytus tyrimus, įskaitant tyrimus, atliktus trečiosiose šalyse.
2. Komisija Agentūros siūlymu ir pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis bei suinteresuotomis šalimis parengia gaires dėl 1 dalyje minimos informacijos, kurią reikia įtraukti į Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu sukurtą Europos duomenų bazę, pobūdžio.

41 straipsnis

Valstybės narės renka duomenis apie pediatriinės gyventojų grupės gydymui naudojamus vaistus ir per du metus nuo šio reglamento įsigaliojimo perduoda juos Agentūrai.

Pediatrijos komitetas teikia patarimus dėl duomenų, kuriuos reikia rinkti, turinio ir formos.

42 straipsnis

1. Agentūra įvertina 41 straipsnyje minimus duomenis, pirmiausia siekdama nustatyti prioritetines mokslinių tyrimų sritis.
2. Pasikonsultavęs su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis Pediatrijos komitetas, remdamasis 1 dalyje nurodytu įvertinimu ir kita turima informacija, sudaro terapinių poreikių sąrašą.

Agentūra šį sąrašą paskelbia per tris metus nuo šio reglamento įsigaliojimo ir nuolatos jį atnaujina.

3. Sudarant terapinių poreikių sąrašą atsižvelgiama į pediatriinėje gyventojų grupėje vyraujančias ligas, gydytinių ligų rimtumą, pediatriinės gyventojų grupės ligų alternatyvių gydymo būdų prieinamumą ir tinkamumą, įskaitant šių būdų veiksmingumą ir neigiamas reakcijas, taip pat bet kokius specifinius pediatriinio saugumo klausimus.

43 straipsnis

1. Agentūra; naudodamasi Pediatriinio komiteto teikiama moksline parama; plėtoja Europos tinklą, kurį sudaro veikiantys nacionaliniai ir europiniai tinklai, tyrėjai ir tyrimų centrai, turintys specialią kompetenciją ir patirtį atlikti tyrimus su pediatriine gyventojų grupe.
2. Europos tinklo tikslai, *inter alia*, yra koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatrijoje naudojamais vaistais, pasiekti reikalingą mokslinę ir administracinę kompetenciją Europos lygmeniu ir išvengti tyrimų bei bandymų su vaikais pasikartojimo.
3. Per vienerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo Agentūros valdančioji taryba vykdančiojo direktoriaus siūlymu, ir pasikonsultavusi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis priima ir įgyvendina Europos tinklo sukūrimo ir veikimo strategiją. Šis tinklas turi būti atitinkamai suderintas su Europos mokslinių tyrimų erdvės pagrindų stiprinimo darbu Bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir parodomosios veiklos pamatinių programų kontekste.

44 straipsnis

1. Iki šio reglamento įsigaliojimo baigti pediatriiniai tyrimai su vaistais, kuriais jau leidžiama prekiauti Bendrijoje, per vienerius metus nuo reglamento įsigaliojimo pateikiami įvertinti kompetentingai institucijai.

Kompetentinga institucija atitinkamai atnaujina vaisto charakteristikų santrauką ir vaisto pakuotės informacinį lapelį bei atitinkamai pakeičia leidimą prekiauti. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir jų reikšmę bet kokiems su jais susijusiems leidimams prekiauti.

Keitimąsi informacija koordinuoja Agentūra.

2. Pediatrijos komitetas, vertindamas paraiškas dėl pediatriinių tyrimų planų patvirtinimo, išimčių suteikimo bei atidėjimų, ir kompetentingos institucijos, vertindamos pagal 8, 9 ar 31 straipsnius pateiktas paraiškas, atsižvelgia į visus 1 dalyje nurodytus pediatriinius tyrimus.
3. Nė vienam 1 dalyje nurodytam pediatriiniam tyrimui, kuris reglamento įsigaliojimo dieną jau buvo pateiktas įvertinti trečiojoje šalyje, 36, 37, ir 38 straipsniuose numatyti atlygiai ir paskatos nesuteikiami.

45 straipsnis

Bet kokie kiti leidimo prekiauti turėtojo remiami tyrimai, susiję su vaisto, kuriuo leidžiama prekiauti, naudojimu pediatriinei gyventojų grupei, neatsižvelgiant į tai, ar jie atlikti pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, per šešis mėnesius nuo tyrimų baigimo pateikiami kompetentingai institucijai.

Pirmoji pastraipa taikoma neatsižvelgiant į tai, ar leidimo prekiauti turėtojas ketina pateikti paraišką dėl pediatriinės indikacijos.

Kompetentinga institucija atitinkamai atnaujina vaisto charakteristikų santrauką ir vaisto pakuotės informacinį lapelį bei atitinkamai pakeičia leidimą prekiauti.

Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir jų reikšmę leidimams prekiauti.

Keitimąsi informacija koordinuoja Agentūra.

VII ANTRAŠTINĖ DALIS

Bendrosios ir baigiamosios nuostatos

1 SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 SKIRSNIS

MOKESČIAI, BENDRIJOS SKIRIAMAS FINANSAVIMAS, NUOBAUDOS IR ATASKAITOS

46 straipsnis

1. Jei paraiška dėl leidimo prekiauti pediatrijoje naudojamu vaistu pateikiama laikantis Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytos tvarkos, sumažintų mokesčių už paraiškų svarstymą ir leidimų prekiauti tvarkymą dydis nustatomas remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 70 straipsniu.
2. Taikomas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95¹¹.
3. Pediatrijos komitetas mokesčio neima už šiuos įvertinimus:
 - a) paraiškų dėl išimties suteikimo;
 - b) paraiškų dėl atidėjimo;
 - c) pediatriinių tyrimų planų;
 - d) atitikimo patvirtintam pediatriinių tyrimų planui.

¹¹ OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

47 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnyje numatytas Bendrijos įnašas padengia visų Pediatrijos komiteto, įskaitant ekspertų teikiamą mokslinę pagalbą, veiklos ir Agentūros veiklos aspektų sąnaudas, įskaitant pediatriinių tyrimų planų įvertinimą, mokslines konsultacijas, šiame reglamente numatytas nemokamas paslaugas, ir remia šio reglamento 40 bei 43 straipsniuose numatytą Agentūros veiklą.

48 straipsnis

1. Nepažeisdama Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų protokolo, kiekviena valstybė narė nustato nuobaudas, taikytinas už šio reglamento arba juo vadovaujantis priimtų priemonių nuostatų pažeidimus, ar pažeidimus susijusius su vaistais, kuriems leidimai prekiauti išduoti remiantis Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, ir imasi visų įgyvendinimui būtinų priemonių. Nuobaudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Valstybės narės informuoja Komisiją apie šias nuostatas ne vėliau kaip [...]. Jos nedelsiant praneša apie bet kokius vėlesnius pakeitimus.

2. Valstybės narės nedelsiant praneša Komisijai apie bet kokią bylą, iškeltą dėl šio reglamento pažeidimo.
3. Agentūros reikalavimu Komisija gali skirti finansines nuobaudas už šio reglamento arba juo vadovaujantis priimtų priemonių pažeidimus, susijusius su vaistais, kuriems leidimai prekiauti išduoti remiantis Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka. Didžiausias šių nuobaudų dydis ir jų surinkimo sąlygos bei būdai nustatomi šio reglamento 51 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka.
4. Komisija skelbia nubaustų leidimų prekiauti turėtojų sąrašus ir nurodo skirtų nuobaudų dydį bei priežastis, dėl kurių šios nuobaudos buvo skirtos.

49 straipsnis

1. Komisija, remdamasi Agentūros ataskaita, mažiausiai kartą per metus paskelbia sąrašą įmonių, kurioms buvo suteikti reglamente numatyti atlygiai ir paskatos, ir įmonių, kurios neįvykdė šiame reglamente numatytų įpareigojimų. Informaciją Agentūrai teikia valstybės narės.
2. Per 6 metus nuo reglamento įsigaliojimo, Komisija paskelbia bendrąją ataskaitą, kurioje išdėsto jį taikant sukauptą patirtį, įskaitant medicinos produktų, kuriems reglamento galiojimo metu buvo išduoti leidimai prekiauti, išsamų sąrašą.

2 SKIRSNIS

KOMITETAS

50 straipsnis

Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, 51 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka priima reglamentą dėl 7 straipsnyje numatytų Pediatrijos komiteto užduočių vykdymo.

51 straipsnis

1. Komisijai padeda Nuolatinis žmonėms skirtų vaistų komitetas, įsteigtas Direktyvos 2001/83/EB 121 straipsniu.
2. Jei daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nurodytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

2 SKYRIUS PAKEITIMAI

52 straipsnis

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 7 straipsnyje pridedama ši 3 dalis:

„3. Paraiška dėl liudijimo, išduoto remiantis šio reglamento 13 straipsnio 3 dalimi ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. [...]/... (Pediatrijos reglamentas)*] 36 straipsniu, pratęsimo pateikiama ne vėliau kaip likus dvejiems metams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

* OL L [...], [...], p. [...].“

- 2) 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalyje pridedamas d punktas:

„d) jei prie paraiškos dėl liudijimo išdavimo pridedamas prašymas dėl laikotarpio pratęsimo, taikant šio Reglamento 13 straipsnio 3 dalį ir Reglamento (EB) Nr. [...]/... (Pediatrijos reglamentas)] 36 straipsnį:

- i) pridedama kopija patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto pediatriinių tyrimų plano įvykdymą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. [.../... (Pediatrijos reglamentas)] 36 straipsnio 3 dalyje;
 - ii) jei būtina, be leidimo pateikti produktą į rinką kopijos, kaip nurodyta b punkte, kiekvienoje valstybėje narėje išduotų leidimų pateikti vaistą į rinką kopijos, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. [.../... (Pediatrijos reglamentas)] 36 straipsnio 4 dalyje;“
 - b) įterpiama ši 1a dalis:

„1a. Prie paraiškos pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pridedama:

 - a) išduoto liudijimo kopija;
 - b) kopija patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto pediatriinių tyrimų plano įvykdymą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. [.../... (Pediatrijos reglamentas)] 36 straipsnio 3 dalyje;
 - c) kiekvienoje valstybėje narėje išduotų leidimų pateikti vaistą į rinką kopijos.“
 - c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės gali numatyti, kad mokestis būtų sumokamas pateikus paraišką liudijimui gauti ir pateikus paraišką dėl liudijimo galiojimo pratęsimo.“
- 3) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 dalyje pridedama ši pastraipa:

„Paraiška dėl jau išduoto liudijimo galiojimo pratęsimo pateikiama valstybės narės kompetentingai pramoninės nuosavybės institucijai, kuri išdavė liudijimą.“
 - b) pridedama ši 3 dalis:

„3. Pranešimui apie paraišką dėl jau išduoto liudijimo galiojimo pratęsimo taikoma 2 dalis. Papildomai prie pranešimo pridedamas prašymas pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą, taikant Reglamento (EB) Nr. [.../... (Pediatrijos reglamentas)] 36 straipsnį.“
- 4) 11 straipsnyje pridedama 3 dalis:
- „3. Pranešimui apie jau išduoto liudijimo galiojimo pratęsimą ar atsisakymą pratęsti taikomos 1 ir 2 dalys.“

5) 13 straipsnyje pridedama 3 dalis:

- „3. 1 ir 2 dalyse nurodytas laikotarpis pratęsiamas šešiams mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. [...]/... (Pediatrijos reglamentas)] 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis gali būtų pratęstas tik vieną kartą.“

53 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalies pirmoji pastraipa pakeičiama taip:

„Joks vaistas negali būti pateiktas į valstybės narės rinką tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistu pagal šią direktyvą arba kol jis nėra išduotas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 726/2004, taikomą kartu su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. [...]/... (Pediatrijos reglamentas)*].

* OL L [...], [...], p. [...].“

54 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr.726/2004 iš dalies keičiamas taip:

(1) 56 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip :

„Agentūrą sudaro:

- a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokių klausimų, susijusių su žmonėms skirtų vaistų įvertinimu;
- b) Veterinarinių vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokių klausimų, susijusių su veterinarinių vaistų įvertinimu;
- c) Retųjų vaistų komitetas;
- d) Vaistažolių komitetas;
- e) Pediatrijos komitetas
- f) sekretoriatas, teikiantis techninę ir administracinę paramą komitetams ir užtikrinantis tinkamą jų darbo koordinavimą;
- g) vykduojantis direktorius, vykduojantis 64 straipsnyje išdėstytas pareigas;
- h) Valdančioji taryba, vykduojanti pareigas, išdėstytas 65, 66 ir 67 straipsniuose.“

(2) Įterpiamas šis 73a straipsnis:

„73a straipsnis

Agentūros sprendimai, priimti remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. [...]/... (Pediatrijos reglamentas)*], Sutarties 230 straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali būti Europos Bendrijų Teisingumo Teismui pateikto ieškinio dalykas.

* OL L [...], [...], p. [...].“

3 SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

55 straipsnis

8 straipsnio 1 dalyje numatytas reikalavimas netaikomas tinkamomis pripažintoms paraiškoms, kurios dar neišnagrinėtos šio reglamento įsigaliojimo metu.

56 straipsnis

1. Šis reglamentas įsigalioja trisdešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. 8 straipsnis taikomas nuo ... [praėjus 18 mėnesių nuo įsigaliojimo].
9 straipsnis taikomas nuo ... [praėjus 24 mėnesiams nuo įsigaliojimo].
31 ir 32 straipsniai taikomi nuo ... [praėjus 6 mėnesiams nuo įsigaliojimo].

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, [...]

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
[...]

Tarybos vardu
Pirmininkas
[...]

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Internal market

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

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

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

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

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

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

2. OVERALL FIGURES

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

EUR 21 282 million

2.2. Period of application:

2007 to 2012

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

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

EUR million *(to three decimal places)*

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

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

| | | | | | | | |
|-------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Commitments | | | | | | | |
| Payments | | | | | | | |

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

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

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

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

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

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

2.5. Financial impact on revenue¹:

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

3. BUDGET CHARACTERISTICS

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

¹ For further information, see separate explanatory note.

4. LEGAL BASIS

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

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention

5.1.1. Objectives pursued

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

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

General objectives are to:

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

5.1.2. *Measures taken in connection with ex ante evaluation*

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

5.1.3. *Measures taken following ex post evaluation*

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

5.2. **Action envisaged and budget intervention arrangements**

The key measures included in the draft paediatric regulation are:

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

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

Populations affected by the activity:

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

Expense type

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

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

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

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

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

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

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

In 2007

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

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

A. Paediatric Committee

Functioning of the Paediatric Committee

- Meeting costs

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

- Meeting Management and Conference services

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

- Secretariat costs

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

- Expert costs

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

Activities of the Paediatric Committee

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

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

The activities related to the submission of Paediatric Investigation Plans are rather similar to the work done for orphan drug designation. However the level of scientific involvement to judge the submitted plan is considered higher, more complex, and the number of procedures is 2.5 times more than the current number of orphan applications.

- Agreed Paediatric Investigation Plans revisions
- Procedures

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

B. Other activities created by the Regulation

– Paediatric scientific advice

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

– Information publication and management

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

– Survey of paediatric use and inventory of research priorities

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

– Establishment of a paediatric research network

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

C. Impact on the Agency

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

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

D. Need for Experts in Secondment

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

A typical stabilised year

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

A. Paediatric Committee

Functioning of the Paediatric Committee

- Meeting costs

No major changes in activities are anticipated.

- Meeting Management and Conference services

No major changes in activities are anticipated.

- Secretariat costs

No major changes in activities are anticipated.

- Experts costs

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

Activities of the Paediatric Committee

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

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

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

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

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

B. Activities created by the Regulation

– Scientific Advice

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

– Pharmacovigilance and risk management

This activity will be fully developed.

– Information publication and management

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

– Inventory of research priorities

Regular updates are forecasted for in the Regulation.

– Establishment of a paediatric research network

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

C. Impact on the Agency

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

5.3. Methods of implementation

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

6. FINANCIAL IMPACT

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

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

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in EUR million to three decimal places)

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

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

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

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

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

Commitments (in EUR million to three decimal places)

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

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

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

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

³ For further information, see separate explanatory note.

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

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

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

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

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

7 IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

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

7.2. Overall financial impact of human resources

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

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

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

The amounts are total expenditure for twelve months.

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

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

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

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

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

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

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

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

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

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

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

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

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

9. ANTI-FRAUD MEASURES

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

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