

# Europos Sąjungos oficialusis leidinys

# C 132 E

49 tomas

Leidimas  
lietuvių kalba

## Informacija ir pranešimai

2006 m. birželio 7 d.

Pranešimo Nr.

Turinys

Puslapis

I *Informacija***Taryba**

2006/C 132 E/01

2006 m. kovo 10 d Tarybos bendroji pozicija (EB) Nr. 7/2006, priimta pagal Europos bendrijos steigimo sutarties 251 straipsnyje pateiktą tvarką, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantį Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 .....

1

**LT**

## I

(Informacija)

## TARYBA

## BENDROJI POZICIJA Nr. 7/2006

Tarybos priimta 2006 m. kovo 10 d.

siekiant priimti ... Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. .../2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantį Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

(2006/C 132 E/01)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) Siekiant užtikrinti žmonėms skirtų vaistinių preparatų saugumą, aukštą kokybę ir veiksmingumą tikslinėms gyventojų grupėms, paprastai prieš juos pateikiant į vienos ar daugiau valstybių narių rinkas atliekami didelės apimties tyrimai, įskaitant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus.
- (2) Tokie tyrimai dėl vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų ne visada buvo atliekami, todėl nemažai šiuo metu vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų nebuvo iširti arba nebuvo suteiktas leidimas juos naudoti šiam tikslui. Patirtis rodo, kad vien tik rinkos jėgos negali paskatinti tinkamo vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų ištyrimo, kūrimo ir leidimų išdavimo.

- (3) Dėl to, kad trūksta tinkamai vaikų populiacijai pritaikytų vaistinių preparatų, atsiranda informacijos apie vaistinių preparatų dozavimą trūkumas, todėl padidėja rizika, kad reakcija į gydymą bus neigiama, ir jis gali net sukelti mirtį, gydymas gali būti neveiksmingas dėl per mažos skiriamų vaistinių preparatų dozės, nėra galimybių naudoti pažangius vaikų populiacijos gydymo metodus, o taip pat magistrines ar oficialines formas bei vartojimo būdus ir taikomi improvizuoti vaikų populiacijos gydymo būdai, kurie gali būti neveiksmingi.

- (4) Šio reglamento tikslas — palengvinti vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimą ir jų prieinamumą, užtikrinti aukštą vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų kokybę, mokslinių tyrimų etikos laikymąsi, tinkamą leidimų prekiauti vaikų populiacijai skirtais vaistiniais preparatais išdavimą ir pagerinti informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą įvairioms vaikų populiacijoms teikimą. Šie tikslai turėtų būti pasiekti neįtraukiant vaikų populiacijos į bereikalingus klinikinius tyrimus ir išvengiant delsimo išduodant leidimus vaistiniams preparatams, skirtiems kito amžiaus gyventojų grupėms.

- (5) Atsižvelgiant į tai, kad bet koks vaistinių preparatų reglamentavimo tikslas pirmiausia privalo būti visuomenės sveikatos apsauga, šis tikslas turi būti pasiektas nesukuriant kliūčių laisvam saugių vaistinių preparatų judėjimui Bendrijoje. Vaistiniams preparatams taikomų nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų skirtumai gali kliudyti prekybai Bendrijoje ir todėl daryti tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui.

<sup>(1)</sup> 2005 m. gegužės 11 d. pateikta nuomonė (OL C 267, 2005 10 27, p. 1).

<sup>(2)</sup> 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajam leidinyje), 2006 m. kovo 10 d. Tarybos bendroji pozicija ir Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajam leidinyje).

- (6) Patirtis rodo, kad norint pasiekti šiuos tikslus, būtina sukurti išsipareigojimų, atlygių ir paskatų sistemą. Nustatant tokių išsipareigojimų, atlygių ir paskatų tikslų pobūdį reikėtų atsižvelgti į konkretaus vaistinio preparato statusą. Šis reglamentas turėtų būti taikomas visiems pediatrijoje vartojamiems vaistiniams preparatams ir todėl jo taikymo sritis turėtų apimti kuriamus vaistinius preparatus, vaistinius preparatus, kuriais dar nesuteiktas leidimas prekiauti, vaistinius preparatus, kuriais jau leidžiama prekiauti ir kurie yra intelektinės nuosavybės teisių objektas, bei vaistinius preparatus, kuriais leidžiama prekiauti, bet kurie jau nebėra intelektinės nuosavybės teisių objektas.
- (7) Susirūpinimą tyrimais, kuriuose dalyvauja vaikų populiacija, turėtų sumažinti etikos klausimai apie tai, kad vaistiniai preparatai skiriami gyventojų grupei tinkamai neištyrus jų poveikio tai grupei. Pavojų visuomenės sveikatai, kylantį dėl vaistinių preparatų, kurių poveikis vaikų populiacijai nėra ištirtas, vartojimo, galima sumažinti atliekant vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų tyrimus, kurie turėtų būti atidžiai kontroliuojami ir stebimi taikant konkrečius vaikų populiacijos, kuri dalyvauja Bendrijoje vykdomuose klinikiniuose tyrimuose, apsaugos reikalavimus, 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, suderinimo<sup>(1)</sup>.
- (8) Tikslinga Europos vaistų agentūroje (toliau — Agentūra) įkurti mokslinį komitetą — Pediatrijos komitetą, kuris būtų kompetentingas kuriant ir vertinant visus vaikų populiacijų gydymui vartojamų vaistinių preparatų aspektus. Šiuo tikslu Pediatrijos komitetas turėtų būti nepriklausomas nuo farmacijos pramonės. Pediatrijos komitetas visų pirma turėtų būti atsakingas už pediatriinių tyrimų planų mokslinį įvertinimą ir patvirtinimą bei už išimčių suteikimo ir atidėjimo sistemą; jis taip pat vaidintų svarbų vaidmenį reglamente numatytų paramos priemonių srityje. Vykdydamas veiklą Pediatrijos komitetas turėtų atkreipti dėmesį į potencialiai didelę naudą tyrimuose dalyvaujančių pediatrijos pacientų arba visos vaikų populiacijos terapiniam gydymui, įskaitant būtinybę vengti bereikalingų tyrimų. Pediatrijos komitetas turėtų laikytis esamų Bendrijos reikalavimų, įskaitant Direktyvą 2001/20/EB, ir Tarptautinės konferencijos suderinimo klausimais (ICH) E11 gairės dėl vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimo, bei turėtų vengti bet kokio leidimų išdavimo kitoms gyventojų grupėms skirtiems vaistiniams preparatams vilkinimo dėl tyrimams su vaikų populiacija keliamų reikalavimų.
- (9) Turėtų būti nustatytos procedūros, pagal kurias Agentūra tvirtintų ir keistų pediatriinių tyrimų planą, kuriuo turėtų būti grindžiamas vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimas ir leidimų išdavimas. Pediatriinių tyrimų plane turėtų būti numatyti tikslūs terminai ir siūlomos priemonės, kuriomis būtų įrodoma vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybė, saugumas ir veiksmingumas. Kadangi vaikų populiaciją iš esmės sudaro tam tikras pogrupių skaičius, pediatriinių tyrimų plane turėtų būti nurodyta, koks pogrupis turėtų būti tiriamas, kokiomis priemonėmis ir iki kada jis turėtų būti ištirtas.
- (10) Įtraukiant pediatriinių tyrimų planą į žmonėms skirtų vaistinių preparatų teisinio reglamentavimo sritį siekiama užtikrinti, kad vaistinių preparatų, kurie gali būti vartojami vaikų populiacijai gydyti, kūrimas taptų sudėtinė vaistinių preparatų kūrimo dalimi, integruota į suaugusiems skirtų vaistinių preparatų kūrimo programą. Todėl pediatriinių tyrimų planai turėtų būti pateikiami ankstyvuju vaistinių preparatų kūrimo etapu, kad būtų galima atlikti tyrimus su vaikų populiacija iki prašymo dėl leidimo prekiauti pateikimo. Todėl siekiant užtikrinti, kad būtų kuo anksčiau pradėdamas rėmėjo ir Pediatrijos komiteto dialogas, tikslinga nustatyti pediatriinių tyrimų plano pateikimo terminą. Kadangi vaistinių preparatų kūrimas yra dinamiškas procesas, kuriam daro įtaką atliekamų tyrimų rezultatai, turėtų būti įtraukta nuostata dėl patvirtinto plano keitimo, jei tai būtina.
- (11) Būtina numatyti reikalavimą, kad naujų vaistinių preparatų ir patentuotų arba turinčių papildomos apsaugos liudijimą vaistinių preparatų, kuriais leidžiama prekiauti, atvejais prašymo dėl leidimo prekiauti arba prašymo dėl naujos indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo vaistinių preparatų vartojimo būdo pateikimo metu būtų pateikti tyrimų su vaikų populiacija pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą rezultatai arba įrodymas, kad suteikta išimtis ar atidėjimas. Kaip laikomasi šio reikalavimo, turėtų būti sprendžiama remiantis pediatriinių tyrimų planu. Tačiau šis reikalavimas neturėtų būti taikomas generiniams vaistiniams preparatams arba panašioms biologiniams vaistiniams preparatams ir leidžiamiems prekiauti pripažinto medicininio vartojimo vaistiniams preparatams, arba homeopatiniais vaistiniams preparatams bei tradiciniais augaliniams vaistiniams preparatams, kuriems leidimas išduotas 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>(2)</sup>, nustatyta supaprastinta įregistavimo tvarka.

(1) OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

(2) 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).

- (12) Turėtų būti numatyta, kad patentu arba papildomos apsaugos liudijimu neapsaugotų vaistinių preparatų vartojimo pediatrijoje moksliniai tyrimai būtų finansuojami pagal Bendrijos mokslinių tyrimų programas.
- (13) Siekiant užtikrinti, kad tyrimai su vaikų populiacija būtų atliekami tik terapiniams poreikiams patenkinti, būtina nustatyti procedūras, kuriomis remdamasi Agentūra galėtų suteikti reikalavimo, numatyto 11 konstatuojamojoje dalyje, išimtis konkrečioms preparatams ar vaistinių preparatų grupėms arba jų grupių daliai; vėliau Agentūra turi pateikti visuomenei susipažinti su šiomis išimtimis. Vykstant nenutrūkstamai mokslo ir medicinos raidai turėtų būti numatyta galimybė keisti suteiktų išimčių sąrašus. Tuo atveju, jei išimties suteikimas atšaukiamas, reikalavimai neturėtų būti taikomi tam tikrą laikotarpį, kad būtų pakankamai laiko bent patvirtinti pediatriinių tyrimų planą ir pradėti tyrimus su vaikų populiacija prieš pateikiant prašymą dėl leidimo prekiauti.
- (14) Tam tikrais atvejais Agentūra turėtų atidėti kai kurių ar visų pediatriinių tyrimų plane nurodytų priemonių vykdymo pradžią ar pabaigą, siekdama užtikrinti, kad tyrimai būtų atliekami tik tuomet, kai saugu ir etiška juos atlikti, ir kad reikalavimas pateikti tyrimų su vaikų populiacija duomenis neužkirstų kelio išduoti leidimą prekiauti kitoms gyventojų grupėms skirtais vaistiniais preparatais arba dėl šio reikalavimo leidimo išdavimas nebūtų atidedamas.
- (15) Agentūra turėtų teikti nemokamas mokslines konsultacijas, kaip paskatą vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų 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, taip pat kad Pediatrijos komitetas, kiti Bendrijos komitetai ir darbo grupės bendradarbiautų su vaistiniais preparatais susijusiais klausimais.
- (16) Šiuo metu galiojanti leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistiniais preparatais išdavimo tvarka neturėtų būti keičiama. Tačiau kadangi taikomas reikalavimas, numatytas 11 konstatuojamojoje dalyje, kompetentingos institucijos, tvirtindamos prašymo dėl leidimo prekiauti tinkamumą, turėtų patikrinti, ar ji atitinka patvirtintą pediatriinių tyrimų planą ir suteiktas išimtis bei atidėjimus. Kompetentingos institucijos ir toliau turėtų būti atsakingos už vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybės, saugumo ir veiksmingumo įvertinimą bei leidimų jais prekiauti išdavimą. Turėtų būti numatyta prašyti Pediatrijos komiteto pateikti nuomonę dėl plano laikymosi ir dėl vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybės, saugumo ir veiksmingumo.
- (17) Siekiant informuoti sveikatos apsaugos specialistus ir pacientus apie saugų ir veiksmingą vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų vartojimą ir siekiant skaidrumo, informacijoje apie vaistinį preparatą turėtų būti nurodomi atliktų tyrimų su vaikų populiacija rezultatai, pediatriinių tyrimų planų statusas bei suteiktos išimties 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.
- (18) Kad būtų galima nustatyti, kuriuos vaistinius preparatus leidžiama naudoti vaikų populiacijos gydymui, ir leisti juos skirti, turėtų būti numatyta, kad vaistinio preparato, kuriam suteikta vartojimo vaikų populiacijai indikacija, etiketėje būtų nurodytas simbolis, Komisijos parinktas remiantis Pediatrijos komiteto rekomendacija.
- (19) Siekiant nustatyti paskatas vaistiniams preparatams, kuriais leidžiama prekiauti, bet kurie jau nebėra intelektinės nuosavybės teisių objektas, būtina įdiegti naują leidimų prekiauti rūšį — leidimą prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu. Leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu turėtų būti išduodamas laikantis galiojančios leidimų prekiauti išdavimo tvarkos, tačiau turėtų būti taikomas tik specialiai vaikų populiacijai sukurtiems vaistiniams preparatams. Turėtų būti suteikta galimybė vaistinius preparatus, kuriems išduoti leidimai prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu, pardavinėti su tuo pačiu prekiniu pavadinimu kaip ir suaugusiems skirtus vaistinius preparatus, kad būtų galima pasinaudoti jau esamo prekinio pavadinimo pripažinimu pasinaudojant duomenų išimtinumu, susijusiu su naujai išduotu leidimu prekiauti.
- (20) Prie prašymo dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu turėtų būti pridėti duomenys apie vaistinio preparato vartojimą vaikų populiacijai, surinkti pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą. Šie duomenys gali būti gauti iš jau paskelbtos literatūros arba naujų tyrimų metu. Prašyme dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu taip pat galėtų būti daroma nuoroda į duomenis, esančius vaistinio preparato, kuriuo leidžiama arba buvo leidžiama prekiauti Bendrijoje, dokumentacijoje. Tai būtų papildoma priemonė, kuria mažos ir vidutinės įmonės, įskaitant įmones, gaminančias generinius vaistinius preparatus, būtų skatinamos kurti nepatentuotus vaikų populiacijai skirtus vaistinius preparatus.
- (21) Šiame reglamente turėtų būti numatytos priemonės, kurias suteiktų Bendrijos gyventojams kiek įmanoma daugiau galimybių gauti tinkamai ištirtus ir vartojimui pediatrijoje pritaikytus vaistinius preparatus bei kurios

- sumažintų galimybę pasinaudoti Bendrijos masto atlygiais ir paskatomis, jei naujais vaistiniaisiais preparatais, kuriems suteiktas leidimas prekiauti, negali pasinaudoti didžioji dalis Bendrijos vaikų populiacijos. Prašymui dėl leidimo prekiauti, taip pat prašymui dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu, kurioje nurodyti tyrimų, atliktų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatai, turėtų 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 agentūrą<sup>(1)</sup>, 5–15 straipsniuose.
- (22) Jei, įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą išduodamas leidimas pediatriinei indikacijai, o vaistiniu preparatu jau prekiaujama esant kitoms indikacijoms, leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti įpareigojamas pateikti šį vaistinį preparatą į rinką su pediatriine informacija per dvejus metus nuo indikacijos patvirtinimo. Šis reikalavimas turėtų būti taikomas tik vaistiniams preparatams, kuriais jau leidžiama prekiauti, ir neturėtų būti taikomas vaistiniams preparatams, kuriems suteiktas leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu.
- (23) Turėtų būti nustatyta neprivaloma procedūra, suteikianti galimybę gauti vieną bendrą Bendrijos nuomonę dėl nacionaliniu lygiu išduoto leidimo prekiauti vaistiniu preparatu, jei prašyme dėl leidimo prekiauti pateikiami duomenys apie vaikų populiaciją, gauti remiantis patvirtintu pediatriinių tyrimų planu. Siekiant šio tikslo galima būtų pasinaudoti Direktyvos 2001/83/EB 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatyta tvarka. Tai suteiks galimybę priimti suderintą Bendrijos sprendimą dėl vaikų populiacijai skirto vaistinio preparato vartojimo ir jį nurodyti visoje nacionalinėje informacijoje apie vaistinį preparatą.
- (24) Būtina užtikrinti, kad farmakologinio budrumo mechanizmai būtų pritaikyti duomenų apie vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų saugumą rinkimui, įskaitant duomenis apie galimus ilgalaikius poveikius. Suteikus vaistiniam preparatui leidimą prekiauti, taip pat gali prireikti papildomų tyrimų norint nustatyti vaistinio preparato veiksmingumą vaikų populiacijos gydymui. Todėl asmenims, besikreipiantiems dėl leidimo prekiauti išdavimo, be įsipareigojimo pateikti tyrimų, gautų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus taikomas reikalavimas nurodyti, kaip pareiškėjas siūlo užtikrinti tolesnį ilgalaikį galimų neigiamų vaistinio preparato vartojimo pasekmių ir jo veiksmingumo vaikų populiacijos gydymui tyrimą. Be to, jei yra ypatingų susirūpinimą keliančių priežasčių, kaip leidimo prekiauti išdavimo sąlyga turėtų būti numatoma galimybė reikalauti, kad pareiškėjas pateiktų ir įgyvendintų rizikos valdymo sistemą ir (arba) atliktų konkrečius tyrimus po vaistinio preparato pateikimo į rinką.
- (25) Visuomenės sveikatos labai būtina užtikrinti nuolatinį priėmus šį reglamentą sukurtų saugių ir veiksmingų vaistinių preparatų, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatriinėms indikacijoms, prieinamumą. Jei leidimo prekiauti turėtojas ketina nutraukti tokio vaistinio preparato teikimą į rinką, turėtų būti imtasi priemonių, kad vaikų populiacija galėtų ir toliau naudotis atitinkamu vaistiniu preparatu. Kad būtų galima pasiekti šį tikslą, Agentūra turėtų būti iš anksto informuojama apie visus tokius ketinimus ir turėtų viešai apie tokius ketinimus paskelbti.
- (26) Preparatams, kuriems taikomas reikalavimas pateikti pediatriinius duomenis, jei įvykdytos visos patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytos priemonės, jei šiuo preparatu leidžiama prekiauti visose valstybėse narėse ir jei informacijoje apie preparatą pateikiami susiję atliktų tyrimų duomenys, turėtų būti suteikiamas atlygis 6 mėnesiams pratęsiant Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 1768/92<sup>(2)</sup> nustatyto papildomos apsaugos liudijimo galiojimą.
- (27) Prašymas pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pagal šį reglamentą turėtų būti priimamas tik tuo atveju, jei liudijimas išduotas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92.
- (28) Kadangi atlygis teikiamas už tyrimų su vaikų populiacija atlikimą, o ne tam, kad būtų parodyta, jog vaikų populiacijai skirtas vaistinis preparatas yra saugus ir veiksmingas, atlygis turėtų būti suteikiamas net jei neleistu vaistinio preparato vartoti pediatriinei indikacijai. Tačiau siekiant, kad būtų sudaryta galimybė gauti daugiau informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą vaikų populiacijos gydymui, atitinkama informacija apie vaistinio preparato vartojimą vaikų populiacijų gydymui turėtų būti įtraukta į informaciją apie vaistinį preparatą, kuriuo suteiktas leidimas prekiauti.
- (29) Pagal 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų<sup>(3)</sup> išduodant leidimą prekiauti retaisiais vaistiniaisiais preparatais, tokiems vaistiniams preparatams priskiriamas vaistinis preparatas įgyja rinkos išimtinumą dešimties metų laikotarpiui. Kadangi dažnai tokie vaistiniai preparatai nėra apsaugoti patentu, papildomos

(1) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

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

(3) OL L 18, 2000 1 22, p. 1.



- apsaugos liudijimo galiojimo pratęsimas negali būti taikomas, tačiau, jei jie yra apsaugoti patentu, toks pratęsimas suteiktų dvigubą paskatą. Todėl išimtinė teisė prekiauti retaisiais vaistiniaisiais preparatais dešimt metų turėtų būti pratęsta iki dvylikos metų vietoj papildomos apsaugos liudijimo pratęsimo, jei tenkinami visi reikalavimai, keliami duomenims dėl šių vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų vartojimo.
- (30) Šiame reglamente numatytos priemonės neturėtų užkirsti kelio kitų atlygių ar paskatų teikimui. Siekiant užtikrinti galimybių pasinaudoti įvairiomis Bendrijos ir valstybių narių lygio priemonėmis skaidrumą Komisija, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, turėtų sudaryti išsamų visų teikiamų paskatų sąrašą. Šiame reglamente išdėstytos priemonės, įskaitant pediatriinių tyrimų planų patvirtinimą, neturėtų būti pagrindas gauti kitas Bendrijos paskatas moksliniams tyrimams remti, pvz. mokslinio tyrimo projektų finansavimą pagal Bendrijos daugiametes bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas.
- (31) Siekiant pagerinti informacijos apie vaistinius preparatus, vartojamus vaikų populiacijos gydymui, prieinamumą ir išvengti tyrimų su vaikų populiacija bereikalingo kartojimo, nedidinančio bendrų mokslo žinių, Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu numatyta Europos duomenų bazė turėtų apimti Europos vaistinių preparatų pediatriam vartojimui klinikinių tyrimų registrą, kuriame būtų nurodyti visi Bendrijoje ir trečiojoje šalyse atliekami, nutraukti ar užbaigti pediatriiniai tyrimai. Agentūra turėtų viešai skelbti dalį duomenų bazėje esančios informacijos apie pediatriinius klinikinius tyrimus, taip pat išsamius visų kompetentingoms institucijoms pateiktų pediatriinių klinikinių tyrimų rezultatus.
- (32) Pediatrijos komitetas, pasikonsultavęs su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, turėtų sudaryti vaikų populiacijos terapinių poreikių sąrašą, kuris turėtų būti nuolat atnaujinamas. Į sąrašą turėtų būti įtraukti visi vaikų populiacijos gydymui vartojami vaistiniai preparatai, nustatyti tokios populiacijos terapiniai poreikiai bei mokslinių tyrimų ir vaistinių preparatų kūrimo prioritetai. 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 vaistinių preparatų ir tyrimų poreikį, o sveikatos apsaugos specialistai ir pacientai, priimdami sprendimus dėl konkretaus vaistinio preparato pasirinkimo, turėtų informacijos šaltinį.
- (33) Klinikinius tyrimus su vaikų populiacija turėtų atlikti atitinkamai apmokyti tyrėjai, taip pat atliekant tyrimus gali prireikti specialių žinių, metodikos ir tam tikrais atvejais įrangos. Tinklas, kuris jungia esamas nacionalines ir Bendrijos iniciatyvas bei tyrimų centrus siekiant Bendrijos lygiu sukaupti būtinas žinias ir kuriame atsižvelgiama į Bendrijos ir trečiųjų šalių duomenis, sudarytų geresnes sąlygas bendradarbiavimui ir padėtų išvengti bereikalingo tyrimų dubliavimo. Šis tinklas turėtų padėti sustiprinti Europos mokslinių tyrimų erdvės pagrindus, atsižvelgiant į Bendrijos bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas, teikti naudą vaikų populiacijai ir būti informacijos bei patirties šaltiniu pramonei.
- (34) Farmacijos įmonės jau gali turėti duomenų apie tam tikrų vaistinių preparatų, kuriais leidžiama prekiauti, vartojimo vaikų populiacijos gydymui saugumą ir veiksmingumą. Siekiant pagerinti informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą vaikų populiacijų gydymui prieinamumą turėtų būti reikalaujama, kad tokius duomenis turinčios įmonės juos pateiktų tų valstybių narių, kurios suteikė leidimą prekiauti vaistiniu preparatu, kompetentingoms institucijoms. Tai suteiktų galimybę įvertinti duomenis ir prireikus šie duomenys turėtų būti įtraukti į informaciją apie vaistinį preparatą, kuriam suteiktas leidimas, skirtą sveikatos apsaugos specialistams ir pacientams.
- (35) Turėtų būti nustatytas visų su šio reglamento įgyvendinimu susijusių Pediatrijos komiteto ir Agentūros veiklos aspektų, pavyzdžiui, pediatriinių tyrimų planų vertinimo, nemokamų mokslinių konsultacijų ir informacijos teikimo, skaidrumo priemonių ir pediatriinių tyrimų duomenų bazės bei tinklo, Bendrijos finansavimas.
- (36) Šio reglamento įgyvendinimui būtinos priemonės turi būti priimtose pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką<sup>(1)</sup>.
- (37) Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies keisti Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/83/EB, Direktyvą 2001/20/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.
- (38) Kadangi šio reglamento tikslo — tikslo didinti ištirtų vaistinių preparatų pediatriam vartojimui prieinamumą — valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi tai leis pasinaudoti didžiausia galima rinka ir padės išvengti ribotų išteklių sklaidos, to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygiu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

(1) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I ANTRAŠTINĖ DALIS

ĮVADINĖS NUOSTATOS

1 SKYRIUS

**Dalykas ir sąvokų apibrėžimai**

1 straipsnis

Šiuo reglamentu, laikantis Direktyvos 2001/20/EB, nustatomos žmonėms skirtų vaistinių preparatų kūrimo taisyklės, kad būtų tenkinami konkretūs vaikų populiacijos terapiniai poreikiai ir būtų išvengta bereikalingų klinikinių ar kitų tyrimų su vaikų populiacija.

2 straipsnis

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

- 1) vaikų populiacija — gyventojai nuo gimimo iki 18 metų;
- 2) pediatrijų tyrimų planas — mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos programa, kurios tikslas — surinkti duomenis, pagal kuriuos nustatomos sąlygos, kuriomis vaistinius preparatus leidžiama vartoti vaikų populiacijos gydymui;
- 3) vaistinis preparatas, kurį leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai — vaistinis preparatas, kurį leidžiama vartoti daliai ar visai vaikų populiacijai ir kurio leidžiama indikacija įrašyta į vaistinio preparato charakteristikų santrauką, parengtą pagal Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnį;
- 4) leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu — leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistiniu preparatu, kuris pagal Reglamentą (EB) Nr. 1768/92 nėra apsaugotas papildomos apsaugos liudijimu arba patentu, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą, taikomas išimtinai terapinėms indikacijoms, dėl kurių vaistinis preparatas tinkamas vartoti vaikų populiacijai ar jos pogrupiams gydyti, įskaitant vaistinio preparato atitinkamą stiprumą, farmacinę formą ar vartojimo būdą.

2 SKYRIUS

**PEDIATRIJOS KOMITETAS**

3 straipsnis

1. Iki ... (\*) Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigtoje Europos vaistų agentūroje (toliau — Agentūra) įsteigiamas Pediatrijos komitetas. Pediatrijos komitetas laikomas įsteigtu kai tik paskiriami 4 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodyti nariai.

(\*) Šeši mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Agentūra atlieka Pediatrijos komiteto sekretoriato funkcijas ir teikia jam techninę bei mokslinę paramą.

2. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip, Pediatrijos komitetui taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos.

3. Agentūros vykdomasis 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) Žmonėms skirtų vaistų komiteto penki nariai ir jų pakaitiniai nariai, paskirti į komitetą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 61 straipsnio 1 dalį. Šiuos Pediatrijos komiteto penkis narius ir jų pakaitinius narius skiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas;
- b) vienas narys ir vienas pakaitinis narys, kurį skiria kiekviena valstybė narė, kurios nacionalinei kompetentingai institucijai neatstovauja Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirti nariai;
- c) trys nariai ir trys pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu, kad būtų atstovaujama sveikatos apsaugos specialistams;
- d) trys nariai ir trys pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu, kad būtų atstovaujama pacientų asociacijoms.

Nariams nedalyvaujant jiems atstovauja ir už juos balsuoja pakaitiniai nariai.

Taikant a ir b punktus Agentūros vykdomasis direktorius koordinuoja valstybių narių bendradarbiavimą, siekdamas užtikrinti, kad galutinėje Pediatrijos komiteto sudėtyje, įskaitant narius ir pakaitinius narius, būtų asmenų, turinčių patirties su pediatrijoje vartojamais vaistiniais preparatais susijusiose mokslo srityse, įskaitant bent farmacijos vystymo, pediatriinės medicinos, bendrosios praktikos, pediatriinės farmacijos, pediatriinės farmakologijos, pediatriinių mokslinių tyrimų, farmakologinio budrumo, etikos ir visuomenės sveikatos sritis. Taikant c ir d punktus Komisija atsižvelgia į narių, paskirtų pagal a ir b punktus, patirtį.

2. Pediatrijos komiteto nariai skiriami trejų metų kadencijai; jie gali būti paskirti kitai kadencijai. Pediatrijos komiteto posėdžiuose kartu su nariais gali dalyvauti ekspertai.

3. Pediatrijos komitetas iš savo narių trejų metų kadencijai išsirenka pirmininką; jis gali būti išrinktas dar vienai kadencijai.

4. Agentūra pateikia visuomenei narių pavardes ir informaciją apie jų kvalifikaciją.

#### 5 straipsnis

1. Rengdamas savo nuomones Pediatrijos komitetas deda visas pastangas, kad būtų pasiektas mokslinis konsensusas. Jei konsensuso pasiekti nepavyksta, Pediatrijos komitetas priima nuomonę, kurią sudaro daugumos narių pozicija. Nuomonėje paminimos išsiskiriančios pozicijos, kartu 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 ir vėliau — Komisija.

3. Pediatrijos komiteto posėdžiuose gali dalyvauti Komisijos atstovai, Agentūros vykdomasis direktorius ar jo atstovai.

#### 6 straipsnis

1. Pediatrijos komiteto uždaviniai:

- a) vertinti kiekvieno pagal šį reglamentą jam pateikto vaistinio preparato pediatriinių tyrimų plano turinį ir suformuluoti savo nuomonę apie jį;
- b) vertinti išimtis ir atidėjimus bei suformuluoti savo nuomonę apie tai;
- c) Žmonėms skirtų vaistų komiteto, kompetentingos institucijos ar pareiškėjo prašymu įvertinti prašymo dėl leidimo prekiauti atitikimo konkrečiam patvirtintam pediatriinių tyrimų planui ir suformuluoti savo nuomonę apie tai;
- d) Žmonėms skirtų vaistų komiteto ar kompetentingos institucijos prašymu įvertinti duomenis, gautus įgyvendinant patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, ir suformuluoti savo nuomonę apie vaikų populiacijai gydyti vartojamų vaistinių preparatų kokybę, saugumą ar veiksmingumą;
- e) teikti konsultacijas apie duomenų, kurie turi būti surinkti 42 straipsnyje nurodytam tyrimui, turinį ir formą;
- f) teikti paramą ir konsultacijas Agentūrai dėl 44 straipsnyje nurodyto Europos tinklo sukūrimo;
- g) teikti mokslinę pagalbą rengiant dokumentus, susijusius su šiuo reglamente numatytais tikslų įgyvendinimu;
- h) Agentūros vykdomojo direktoriaus ar Komisijos prašymu teikti konsultacijas visais su pediatrijoje vartojamais vaistinėmis preparatais susijusiais klausimais;
- i) sudaryti konkretų pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų poreikių sąrašą ir nuolat jį atnaujinti, kaip nurodyta 43 straipsnyje;

j) patarti Agentūrai ir Komisijai apie pranešimus, susijusius su vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų mokslinių tyrimų priemonėmis;

k) pateikti rekomendaciją Komisijai dėl 32 straipsnio 2 dalyje nurodyto simbolio.

2. Vykdydamas savo uždavinius Pediatrijos komitetas apsveria, ar bet koks siūlomas tyrimas gali būti naudingas terapiniu požiūriu ir (arba) patenkinti vaikų populiacijos terapinį poreikį. Pediatrijos komitetas atsižvelgia į visą jam prieinamą informaciją, įskaitant trečiųjų šalių kompetentingų institucijų nuomones, sprendimus ar patarimus.

## II ANTRAŠTINĖ DALIS

### LEIDIMO PREKIAUTI REIKALAVIMAI

#### 1 SKYRIUS

#### **Bendrieji leidimo prekiauti reikalavimai**

#### 7 straipsnis

1. Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnyje nurodytas prašymas gauti leidimą prekiauti žmonėms skirtu vaistiniu preparatu, dėl kurio nebuvo suteiktas leidimas prekiauti, laikomas tinkamu tik tuo atveju, jei su Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje nurodytais išsamia informacija ir dokumentais papildomai pateikiamas vienas iš šių dokumentų:

- a) visi pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai ir visa surinkta išsami informacija;
- b) Agentūros sprendimas dėl su konkrečiu preparatu susijusios išimties suteikimo;
- c) Agentūros sprendimas dėl su vaistinių preparatų grupe susijusios išimties suteikimo pagal 11 straipsnį;
- d) Agentūros sprendimas dėl atidėjimo.

Taikant a punktą prie prašymo pridedamas Agentūros sprendimas dėl konkretaus pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo.

2. Pagal 1 dalį pateikti dokumentai turi apimti visus vaikų populiacijos pogrupius.

#### 8 straipsnis

Tuo atveju, kai vaistinis preparatas, kuriuo leista prekiauti, yra saugomas papildomos apsaugos liudijimo, numatyto Reglamente (EEB) Nr. 1768/92, arba patento, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą, šio reglamento 7 straipsnio reikalavimai taikomi prašymams dėl leidimo prekiauti išdavimo nauja indikacija, įskaitant pediatriines indikacijas, naujas farmacines formas ir naujus vartojimo būdus.



Taikant pirmą pastraipą 7 straipsnio 1 dalyje nurodyti dokumentai apima esamas ir naujas indikacijas, farmacines formas bei vartojimo būdus.

#### 9 straipsnis

7 ir 8 straipsniai netaikomi preparatams, kuriais leidžiama prekiauti pagal Direktyvos 2001/83/EB 10, 10a, 13–16 arba 16a–16i straipsnius.

#### 10 straipsnis

Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Agentūra ir kitomis suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias nuostatas dėl prašymų pritarti pediatrijų tyrimų planui ar jį keisti ir prašymų suteikti išimtis ar atidėjimus formos ir turinio, kurias prašymai turi atitikti tam, kad būtų pripažinti tinkamais ir, kad būtų galima patikrinti ar laikomasi 23 straipsnyje ir 28 straipsnio 3 dalyje nurodytų reikalavimų.

### 2 SKYRIUS

#### Išimties

#### 11 straipsnis

1. Nereikalaujama pateikti 7 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos informacijos apie konkrečius vaistinius preparatus ar vaistinių preparatų grupes, jei yra įrodymų, kad:

- a) konkretus vaistinis preparatas ar vaistinių preparatų grupė gali būti neveiksminga ar nesaugi visai vaikų populiacijai ar jų daliai;
- b) liga ar būklė, kuriai gydyti skirtas konkretus vaistinis preparatas ar jų grupė, pasitaiko tik tarp suaugusiųjų;
- c) palyginus su jau taikomu gydymu konkretus vaistinis preparatas neturi reikšmingos terapinės naudos vaikų populiacijos gydymui.

2. 1 dalyje numatyta išimtis gali būti suteikiama arba vienam ar keliems nurodytiems vaikų populiacijos pogrupiams, arba vienai ar kelioms nurodytoms terapinėms indikacijoms, arba pogrupio (-ių) ir indikacijos (-ų) deriniui.

#### 12 straipsnis

Pediatrijos komitetas, remdamasis 11 straipsnio 1 dalies nuostatomis, gali savo iniciatyva priimti nuomonę suteikti išimtį konkrečiam vaistiniam preparatui ar jų grupei, kaip numatyta 11 straipsnio 1 dalyje.

Pediatrijos komitetui priėmus nuomonę taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka. Jei išimtis suteikiama vaistinių preparatų grupei, taikomos tik 25 straipsnio 6 ir 7 dalys.

#### 13 straipsnis

1. Pareiškėjas, remdamasis 11 straipsnio 1 dalies nuostatomis, gali kreiptis į Agentūrą dėl išimties konkrečiam preparatui suteikimo.

2. Gavęs prašymą, Pediatrijos komitetas paskiria pranešėją ir per 60 dienų laikotarpį priima nuomonę dėl išimties konkrečiam preparatui suteikimo arba nesuteikimo.

Minėtu 60 dienų laikotarpiu tiek pareiškėjas, tiek Pediatrijos komitetas gali paprašyti surengti posėdį.

Prireikus Pediatrijos komitetas gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktą išsamią informaciją ir dokumentus. Jei Pediatrijos komitetas pasinaudoja šia galimybe, 60 dienų laikotarpis sustabdomas tol, kol pareiškėjas pateikia visą prašomą papildomą informaciją.

3. Pediatrijos komitetui priėmus nuomonę taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

#### 14 straipsnis

1. Agentūra tvarko visų suteiktų išimčių sąrašą. Sąrašas reguliariai atnaujinamas (bent kasmet) ir su juo gali susipažinti visuomenė.

2. Pediatrijos komitetas gali bet kuriuo metu priimti nuomonę, pagrindžiančią išimties suteikimo peržiūrėjimą.

Jei pakeičiamas sprendimas dėl išimties suteikimo konkrečiam vaistiniam preparatui, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

Jei pakeičiamas sprendimas dėl išimties suteikimo vaistinių preparatų grupei, taikomos 25 straipsnio 6 ir 7 dalys.

3. Jei atšaukiamas išimties konkrečiam vaistiniam preparatui ar vaistinių preparatų grupei suteikimas, 7 ir 8 straipsniuose nurodytas reikalavimas pradedamas taikyti tik praėjus 36 mėnesiams nuo išbraukimo iš suteiktų išimčių sąrašo.

### 3 SKYRIUS

#### Pediatrijų tyrimų planas

#### 1 skirsnis

#### Prašymai patvirtinti planą

#### 15 straipsnis

1. Jei ketinama pateikti prašymą dėl leidimo prekiauti pagal 7 straipsnio 1 dalies a ar d punktus, 8 straipsnį ar 30 straipsnį, parengiamas ir Agentūrai pateikiamas pediatrijų tyrimų planas bei prašymas jį patvirtinti.

2. Pediatrijų tyrimų plane nurodomi terminai ir vaistinio preparato kokybės, saugumo ir veiksmingumo visose susijusiose vaikų populiacijos pogrupiuose siūlomos įvertinimo priemonės. Be to, jame nurodomos vaistinio preparato formuluotės pritaikymo priemonės, kad skirtingiems vaikų populiacijos pogrupiams vaistinis preparatas būtų priimtinesnis, lengviau vartojamas, saugesnis ir veiksmingesnis.

### 16 straipsnis

1. 7 ir 8 straipsniuose nurodytų prašymų atvejais pediatriinių tyrimų planas pateikiamas, jei nėra pagrįstas kitas pateikimo laikas, 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, kad būtų užtikrinta, jog nuomonę dėl konkretaus vaistinio preparato vartojimo vaikų populiacijai gydyti būtų galima pateikti svarstant prašymą dėl leidimo prekiauti ar kitas atitinkamus prašymus.

2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje nurodyto prašymo gavimo Agentūra patikrina prašymo tinkamumą ir paruošia trumpą pranešimą Pediatrijos komitetui.

3. Prireikus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti papildomą informaciją bei dokumentus, ir tokiu atveju 30 dienų laikotarpis sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

### 17 straipsnis

1. Gavęs pagal 15 straipsnio 2 dalies nuostatas tinkamu pripažintą siūlomą pediatriinių tyrimų planą, Pediatrijos komitetas paskiria pranešėją ir per 60 dienų laikotarpį priima nuomonę, ar atlikus siūlomus tyrimus bus gauti duomenys, būtini norint nustatyti sąlygas, kurioms esant konkretus vaistinis preparatas gali būti vartojamas vaikų populiacijos ar jos pogrupių gydymui, bei ar tikėtina terapinė nauda pateisins siūlomus tyrimus. Priimdamas nuomonę Komitetas apsvarsto siūlomų priemonių, skirtų pritaikyti vaistinio preparato formulotę kitų vaikų populiacijos pogrupių vartojimui, reikalingumą.

Per tą patį laikotarpį pareiškėjas arba Pediatrijos komitetas gali paprašyti surengti posėdį.

2. Per 1 dalyje nurodytą 60 dienų laikotarpį Pediatrijos komitetas gali paprašyti pareiškėjo pasiūlyti plano pakeitimus, 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 paprašyti per šį laikotarpį surengti papildomą posėdį. Laikotarpis sustabdomas, kol pareiškėjas pateikia reikiamą papildomą informaciją.

### 18 straipsnis

Pediatrijos komitetui priėmus palankią ar nepalankią nuomonę, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

### 19 straipsnis

Jei išnagrinėjęs pediatriinių tyrimų planą, Pediatrijos komitetas padaro išvadą, kad konkrečiam vaistiniam preparatui taikytinas 11 straipsnio 1 dalies a, b ar c punktas, jis priima nepalankią nuomonę pagal 17 straipsnio 1 dalį.

Tokiais atvejais Pediatrijos komitetas priima palankią nuomonę dėl išimties suteikimo pagal 12 straipsnį, kuria remiantis taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

### 2 skirsnis

## Atidėjimai

### 20 straipsnis

1. Pateikiant pediatriinių tyrimų planą pagal 16 straipsnio 1 dalį kartu galima pateikti prašymą dėl visų ar dalies tame 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 pradėdam tyrimus su vaikų populiacija būtina atlikti tyrimus su suaugusiais arba tyrimas su vaikų populiacija užtruks ilgiau nei su suaugusiais.

2. Remiantis šį straipsnį taikant sukaupia patirtimi, Komisija 51 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali priimti nuostatas, kuriomis tiksliau apibrėžiamos atidėjimo priežastys.

### 21 straipsnis

1. Kai Pediatrijos komitetas pagal 17 straipsnio 1 dalį priima palankią nuomonę, tuo pat metu jis savo iniciatyva ar pareiškėjo prašymu, pateiktu pagal 20 straipsnį, gali priimti palankią nuomonę dėl visų ar dalies pediatriinių tyrimų plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo, jei tenkinamos 20 straipsnyje nurodytos sąlygos.

Palankioje nuomonėje dėl atidėjimo nurodomi atitinkamų priemonių vykdymo pradžios ir pabaigos terminai.

2. Pediatrijos komitetui priėmus 1 dalyje nurodytą palankią nuomonę dėl atidėjimo, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

### 3 skirsnis

## Pediatriinių tyrimų plano keitimas

### 22 straipsnis

Jei priėmus sprendimą dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo pareiškėjas susiduria su sunkumais, dėl kurių plano įgyvendinti nebeįmanoma arba jis tampa netinkamu, pareiškėjas gali kreiptis į Pediatrijos komitetą su pasiūlymu planą pakeisti arba remdamasis detalai išdėstytomis priežastimis paprašyti suteikti atidėjimą ar išimtį. Pediatrijos komitetas per 60 dienų įvertina šiuos pakeitimus arba prašymą suteikti atidėjimą ar išimtį ir priima nuomonę, kurioje siūloma juos atmesti arba priimti. Pediatrijos komitetui priėmus palankią ar nepalankią nuomonę, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

4 skirsnis

4 SKYRIUS

**Pediatrinių tyrimų plano laikymasis****Tvarka**

## 23 straipsnis

## 25 straipsnis

1. Kompetentinga institucija, atsakinga už leidimo prekiauti išdavimą, patikrina, ar prašymas dėl leidimo prekiauti ar patvirtinti variaciją atitinka 7 ir 8 straipsniuose nustatytus reikalavimus, ir ar prašymas, pateiktas pagal 30 straipsnį, atitinka patvirtintą pediatriinių tyrimų planą.

Jei prašymas pateikiamas pagal Direktyvos 2001/83/EB 27–39 straipsniuose nurodytą procedūrą, patikrinimą, ar laikomasi reikalavimų, (įskaitant, jei reikia, kreipimąsi gauti Pediatrijos komiteto nuomonę pagal 2 dalies b ir c punktus), atlieka referencinė valstybė narė.

2. Toliau išvardytais atvejais Pediatrijos komiteto gali būti prašoma pateikti nuomonę dėl to, ar pareiškėjo atlikti tyrimai atitinka patvirtintą pediatriinių tyrimų planą; nuomonės gali prašyti:

- a) pareiškėjas — prieš pateikdamas prašymą dėl leidimo prekiauti arba patvirtinti variaciją, kaip nurodyta atitinkamai 7, 8 ir 30 straipsniuose;
- b) Agentūra arba nacionalinė kompetentinga institucija — kai vertinamas a punkte nurodyto prašymo tinkamumas, kai nepateikiama nuomonė dėl plano laikymosi, priimta pateikus prašymą pagal a punktą;
- c) Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba nacionalinė kompetentinga institucija — kai vertinama a punkte nurodytas prašymas, jei kyla abejonių dėl plano laikymosi ir nuomonė dar nepateikta, pateikus prašymą pagal a arba b punktą.

A punkte nurodytu atveju pareiškėjas nepateikia prašymo, kol Pediatrijos komitetas nepriima nuomonės, o jos kopija pridedama prie prašymo.

3. Jei Pediatrijos komiteto prašoma pateikti nuomonę pagal 2 dalį, jis pateikia ją per 60 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Valstybės narės atsižvelgia į tokią nuomonę.

## 24 straipsnis

Jei, atlikdama galiojančio prašymo dėl leidimo prekiauti mokslinį įvertinimą, kompetentinga institucija nustato, jog tyrimai atlikti nesilaikant patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, preparatas laikomas neatitinkančiu reikalavimų, kuriais remiantis suteikiami 36, 37 ir 38 straipsniuose numatyti atlygiai ir skatinimas.

1. Per dešimt dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo Agentūra perduoda ją pareiškėjui.

2. Per 30 dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo pareiškėjas gali pateikti Agentūrai rašytinį prašymą peržiūrėti nuomonę, nurodydamas išsamias priežastis.

3. Per 30 dienų nuo pagal 2 dalį pateikto prašymo peržiūrėti nuomonę gavimo Pediatrijos komitetas, paskyręs naują pranešėją, priima naują nuomonę, kuria patvirtinama ar patikslinama jo ankstesnė nuomonė. Nuomonė tinkamai pagrįndžiama, o motyvų, kuriais remiantis buvo padaryta išvada, išdėstymas pridedamas prie naujos nuomonės, kuri tampa galutinė.

4. Jei per 2 dalyje nurodytą 30 dienų laikotarpį pareiškėjas nepateikia prašymo peržiūrėti nuomonę, Pediatrijos komiteto priimta nuomonė tampa galutinė.

5. Agentūra priima sprendimą ne vėliau kaip per 10 dienų nuo Pediatrijos komiteto galutinės nuomonės gavimo. Šis sprendimas pateikiamas pareiškėjui raštu ir prie jo pridedama Pediatrijos komiteto galutinė nuomonė.

6. Jei vaistinių preparatų grupei suteikiama 12 straipsnyje nurodyta išimtis, Agentūra priima sprendimą per dešimt dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo, kaip nurodyta 13 straipsnio 3 dalyje. Prie šio sprendimo pridedama Pediatrijos komiteto nuomonė.

7. Agentūros sprendimai pateikiami visuomenei susipažinti pašalinis konfidencialaus pobūdžio komercinę informaciją.

5 SKYRIUS

**Įvairios nuostatos**

## 26 straipsnis

Vaistinius preparatus pediatriiniam vartojimui kuriantis bet kuris juridinis ar fizinis asmuo prieš pateikdamas pediatriinių tyrimų planą ar jo įgyvendinimo metu gali prašyti Agentūros suteikti konsultaciją dėl įvairių bandymų ir tyrimų, kurie yra būtini vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybei, saugumui ir veiksmingumui nustatyti pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą, plano bei atlikimo.

Be to, šis juridinis ar fizinis asmuo gali prašyti suteikti konsultaciją dėl 34 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

## 27 straipsnis

Išskyrus atvejus, kai šioje antraštinėje dalyje numatyta kitaip, šioje antraštinėje dalyje nurodytų leidimų prekiauti išdavimo tvarką reglamentuoja Reglamento (EB) Nr. 726/2004 arba Direktyvos 2001/83/EB nuostatos.

## 1 SKYRIUS

**Leidimų prekiauti išdavimo tvarka, taikoma prašymams, kuriems taikomi 7 ir 8 straipsniai**

## 28 straipsnis

1. Prašymai, kuriuose nurodyta viena ar kelios pediatriinės indikacijos, remiantis pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktais tyrimais, gali būti pateikiami Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsniuose nustatyta tvarka, taikoma leidimams prekiauti, kaip nurodyta šio reglamento 7 straipsnio 1 dalyje.

Jei leidimas išduodamas ir jei kompetentinga institucija mano, kad informacija bus naudinga pacientams, visų šių tyrimų rezultatai nurodomi vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir prireikus vaistinio preparato pakuotės lapelyje, neatsižvelgiant į tai, ar kompetentinga institucija patvirtinto visas vaistinio preparato pediatriines indikacijas.

2. Jei leidimas prekiauti yra išduotas ar jame padaryti pakeitimai, bet kokia išimtis ar atidėjimas, suteikti remiantis šiuo reglamentu, nurodomi vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir prireikus atitinkamo vaistinio preparato pakuotės lapelyje.

3. Jei prašymas atitinka visas pediatriinių tyrimų plane numatytas priemones ir vaistinio preparato charakteristikų santrauka atspindi tyrimų, atliktų 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. Taikant 45 straipsnio 3 dalį šiame patvirtinime taip pat nurodoma, ar patvirtintame pediatriinių tyrimų plane nurodyti svarbūs tyrimai buvo baigti įsigaliojus šiam reglamentui.

## 29 straipsnis

Jei vaistiniais preparatais leidžiama prekiauti pagal Direktyvą 2001/83/EB, prašymas, nurodytas šio reglamento 8 straipsnyje,

gali būti pateikiamas pagal Direktyvos 2001/83/EB 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatytą procedūrą, dėl leidimo prekiauti išdavimo naujai indikacijai, įskaitant leidimo išplėtimą įtraukiant vaikų populiaciją, naujai farmacinei formai arba naujam vaistinių preparatų vartojimo būdui.

Prašymas turi atitikti 7 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytą reikalavimą.

Tvarka taikoma tik vaistinio preparato charakteristikų santraukos konkrečių dalių, kurios yra keičiamos, vertinimui.

## 2 SKYRIUS

**Leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu**

## 30 straipsnis

1. Prašymo dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu pateikimas neužkerta kelio galimybei pateikti prašymą dėl leidimo prekiauti išdavimo kitoms indikacijoms.

2. Prie prašymo dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu pridedama išsami informacija ir dokumentai, būtini norint nustatyti vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą vaikų populiacijos gydymui, įskaitant bet kokius konkrečius duomenis, pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą būtinus vaistinio preparato atitinkamam stiprumui, farmacinei formai ar vartojimo būdui pagrįsti.

Kartu su prašymu pateikiamas Agentūros sprendimas, patvirtinantis atitinkamą pediatriinių tyrimų planą.

3. Jei vaistiniu preparatu leidžiama ar buvo leista prekiauti valstybėje narėje arba Bendrijoje, prašyme dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu prireikus gali būti daroma nuoroda į šio preparato byloje esančius duomenis, remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalimi arba Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsniu.

4. Vaistinio preparato, kuriam išduotas leidimas prekiauti pediatriiniam vartojimui, pavadinimas gali likti toks pat kaip vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga, ir dėl kurio tam pačiam turėtojui yra išduotas leidimas prekiauti suaugusiems skirtu preparatu.

## 31 straipsnis

Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies, prašymas dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu gali būti pateiktas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsniuose nustatyta tvarka.

## 3 SKYRIUS

**Identifikavimas**

## 32 straipsnis

1. Jei išduodamas leidimas prekiauti vaistiniu preparatu esant pediatrinei indikacijai, etiketėje nurodomas simbolis, dėl kurio susitarta pagal 2 dalį. Vaistinio preparato pakuotės lapelyje pateikiamas simbolio reikšmės paaiškinimas.

2. Iki ... (\*) Komisija parenka simbolių remdamasi Pediatrijos komiteto rekomendacija. Komisija supažindina visuomenę su simboliu.

3. Šio straipsnio nuostatos taip pat taikomos vaistiniams preparatams, kuriems leidimas buvo išduotas iki šio reglamento įsigaliojimo, ir vaistiniams preparatams, kuriems leidimas buvo išduotas įsigaliojus šiam reglamentui, bet iki simbolio paskelbimo, jei šis leidimas išduotas esant pediatriinėms indikacijoms.

Šiuo atveju simbolis ir 1 dalyje nurodytas paaiškinimas ne vėliau kaip po dvejų metų nuo simbolio paskelbimo pateikiami atitinkamų vaistinių preparatų etiketėje ir pakuotės lapelyje.

## IV ANTRAŠTINĖ DALIS

**PO LEIDIMO IŠDAVIMO TAIKOMI REIKALAVIMAI**

## 33 straipsnis

Jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą vaistiniaus preparatais, 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 prekiauti esant pediatriinei indikacijai išdavimo pateikia vaistinį preparatą į rinką, atsižvelgdamas į pediatriinę indikaciją. Šie terminai nurodomi Agentūros koordinuojamame visuomenei prieinamame registre.

## 34 straipsnis

1. Toliau nurodytais atvejais pareiškėjas be įprastinių reikalavimų, taikomų po pateikimo į rinką vykdomai stebėsenai, išsamiai nurodo priemones, kurios užtikrintų tolesnį pediatrijoje vartojamo vaistinio preparato veiksmingumo ir galimų nepageidaujamų reakcijų sekimą:

a) prašymuose dėl leidimo prekiauti, kuriose nurodyta pediatriinė indikacija;

(\*) Vieneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

b) prašymuose įtraukti pediatriinę indikaciją į jau turimą leidimą prekiauti;

c) prašymuose dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu.

2. Dėl ypatingų susirūpinimą keliančių prižasčių kompetentinga institucija gali reikalauti, kad, kaip sąlyga išduoti leidimą prekiauti, būtų numatyta rizikos valdymo sistema ar atlikti ir pateikti peržiūrai tam tikri tyrimai po vaistinio preparato pateikimo į rinką. Rizikos valdymo sistemą sudaro farmakologinio budrumo veiksnių ir intervencijų visuma, kurios tikslas — nustatyti, apibūdinti, užkirsti kelią ar kiek įmanoma sumažinti su vaistiniaus preparatais susijusią riziką, įskaitant šių intervencijų veiksmingumo įvertinimą.

Rizikos valdymo sistemos veiksmingumo ir atliktų tyrimų rezultatų įvertinimas pateikiamas periodiškai atnaujintose saugos ataskaitose, nurodytose 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 ataskaitas, kuriose vertinamas rizikos mažinimo sistemos veiksmingumas, ir tokių atliktų tyrimų rezultatus.

3. Atidėjimo atveju leidimo prekiauti turėtojas Agentūrai pateikia metinę ataskaitą dėl pažangos, padarytos atliekant pediatriinius tyrimus laikantis Agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo ir atidėjimo suteikimo.

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

4. Agentūra parengia šio straipsnio taikymo rekomendacijas.

## 35 straipsnis

Jei vaistinį preparatą leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai ir leidimo prekiauti turėtojui buvo suteikti 36, 37 arba 38 straipsniuose nurodyti atlygiai ar paskatos, o apsaugos laikotarpiai pasibaigė, ir jei leidimo prekiauti turėtojas ketina nutraukti vaistinio preparato pateikimą į rinką, leidimo prekiauti turėtojas perduoda leidimą prekiauti arba leidžia trečiajam šaliai, kuri pareiškė ketinanti tęsti atitinkamo vaistinio preparato tiekimą rinkai, naudoti vaisto byloje esančius farmacinius, ikiklinikinius ir klinikinius dokumentus pagal Direktyvos 2001/83/EB 10c straipsnį.

Leidimo prekiauti turėtojas praneša Agentūrai apie savo ketinimą nutraukti vaistinio preparato tiekimą rinkai ne vėliau kaip prieš šešis mėnesius iki jo tiekimo rinkai nutraukimo. Agentūra apie tai paskelbia viešai.



## V ANTRAŠTINĖ DALIS

## ATLYGIAI IR PASKATOS

## 36 straipsnis

1. Jei prašyme, pateiktame pagal 7 ir 8 straipsnius, nurodyti visi pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai, patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojui Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 dalyje ir 13 straipsnio 2 dalyje nurodytas laikotarpis pratęsiamas šešiams mėnesiams.

Pirma pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą leidimas prekiauti esant pediatriinei indikacijai neišduodamas, bet atliktų tyrimų rezultatai atsispindi atitinkamo šio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje.

2. Taikant šio straipsnio 1 dalį į leidimą prekiauti įrašomas 28 straipsnio 3 dalyje nurodytas patvirtinimas.

3. Jei buvo taikyta Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, 1 dalyje nurodytas šešių mėnesių laikotarpio pratęsimas taikomas tik tuo atveju, jei vaistiniu preparatu leidžiama prekiauti visose valstybėse narėse.

4. 1, 2 ir 3 dalys taikomos vaistiniams preparatams, kurie saugomi papildomos apsaugos liudijimo pagal Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92 arba pagal patentą, kuris suteikia teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą. Jos netaikomos vaistiniams preparatams, kurie priskirti retiesiems vaistiniams preparatams pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000.

5. Prašymo, pateikto pagal 8 straipsnį, atveju, kai išduodamas leidimas prekiauti naujai pediatriinei indikacijai, 1, 2 ir 3 dalys netaikomos, jei pareiškėjas prašo ir gauna rinkos apsaugos laikotarpio vienerių metų pratęsimą šiam vaistiniam preparatui remiantis tuo, kad ši nauja pediatriinė indikacija duoda reikšmingą klinikinę naudą lyginant su esančiais gydymo būdais, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje arba Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje.

## 37 straipsnis

Jei pateikiamas prašymas dėl leidimo prekiauti vaistiniu preparatu, kuris pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 priskiriamas retajam vaistiniam preparatui, ir šis prašymas apima visų pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatus, ir šio reglamento 28 straipsnio 3 dalyje nurodytas patvirtinimas vėliau įrašomas į išduodamą leidimą prekiauti, Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje nurodytas dešimties metų laikotarpis pratęsiamas iki dvylikos metų.

Pirma pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą leidimas esant pediatriinei indikacijai neišduodamas, tačiau atliktų tyrimų rezultatai atsispindi šio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje.

## 38 straipsnis

1. Jei leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu išduodamas pagal Reglamento Nr. 726/2004 5–15 straipsnius, taikomas minėto reglamento 14 straipsnio 11 dalyje nurodytas duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai.

2. Jei leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu išduodamas Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, 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 vartojamiems vaistiniams preparatams gali būti taikomos Bendrijos ar valstybių narių numatytos paskatos, skirtos remti pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą.

2. Iki ... (\*) valstybės narės pateikia Komisijai išsamią informaciją apie jų priimtas priemones, skirtas remti pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą. Komisijos prašymu ši informacija reguliariai atnaujinama.

3. Iki ... (\*\*) Komisija pateikia visuomenei susipažinti visų Bendrijos ir valstybių narių taikytų paskatų, skirtų remti vaistinių preparatų pediatriiniam vartojimui mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą, išsamų sąrašą. Sąrašas nuolat atnaujinamas ir naujausia informacija taip pat pateikiama visuomenei susipažinti.

## 40 straipsnis

1. Vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų mokslinių tyrimų finansavimas numatomas Bendrijos biudžete ir skirtas patentu arba papildomos apsaugos liudijimu neapsaugotų vaistinių preparatų arba veikliųjų medžiagų tyrimus.

2. Šis Bendrijos finansavimas skiriamas pagal Bendrijos bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas arba kitas mokslinių tyrimų finansavimui remti skirtas Bendrijos iniciatyvas.

(\*) Vieneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

(\*\*) 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

## VI ANTRAŠTINĖ DALIS

## DUOMENŲ PERDAVIMAS IR KOORDINAVIMAS

## 41 straipsnis

1. Į Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu sukurta Europos duomenų bazę be informacijos apie tos direktyvos 1 ir 2 straipsniuose nurodytus klinikinius tyrimus taip pat įtraukiama informacija apie patvirtintame pediatrijų tyrimų plane numatytus trečiojoje šalyje atliktus klinikinius tyrimus. Tokių trečiojoje šalyje atliktų klinikinių tyrimų atveju Agentūros sprendimo dėl pediatrijų tyrimų plano adresatas į duomenų bazę įtraukia tos direktyvos 11 straipsnyje išvardytą informaciją.

Nukrypdamą nuo Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsnio nuostatų Agentūra pateikia visuomenei susipažinti dalį į Europos duomenų bazę įtrauktos informacijos apie pediatrijų klinikinius tyrimus.

2. Agentūra, neatsižvelgdama į tai, ar tie tyrimai buvo nutraukti, ar ne, pateikia visuomenei išsamią informaciją apie visų 1 dalyje nurodytų tyrimų ir kitų pagal 45 ir 46 straipsnius kompetentingoms institucijoms pateiktų tyrimų rezultatus. Šiuos rezultatus Agentūrai nedelsiant pateikia atitinkamai klinikinių tyrimų rėmėjas, agentūros sprendimo dėl pediatrijų tyrimų plano adresatas arba leidimo prekiauti turėtojas.

3. Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, valstybėmis narėmis bei suinteresuotomis šalimis, parengia gaires dėl 1 dalyje nurodytos informacijos, kurią reikia įtraukti į Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu sukurta Europos duomenų bazę, pobūdžio, dėl to, kokia informacija taikant 1 dalį turi būti priinama visuomenei, dėl to, kaip pateikiami ir viešai skelbiami klinikinių tyrimų rezultatai taikant 2 dalį ir dėl su tuo susijusių Agentūros pareigų ir uždavinių.

## 42 straipsnis

Valstybės narės renka duomenis apie vaistinių preparatų vartojimą vaikų populiacijoje ir iki ... (\*) perduoda juos Agentūrai.

Pediatrijos komitetas iki ... (\*\*) pateikia gaires dėl duomenų, kuriuos reikia rinkti, turinio ir formos.

## 43 straipsnis

1. Pasikonsultavęs su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, Pediatrijos komitetas, remdamasis 42 straipsnyje nurodyta informacija, sudaro terapinių poreikių

(\*) Dveji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

(\*\*) Devyni mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

sąrašą, visų pirma siekdamas nustatyti mokslinių tyrimų prioritetus.

Agentūra šį sąrašą viešai paskelbia iki ... (\*\*\*) ir nuolat jį atnaujina.

2. Sudarant terapinių poreikių sąrašą atsižvelgiama į vyraujančią vaikų populiacijos sveikatos būklę, gydytinų ligų rimtumą, vaikų populiacijos ligų alternatyvių gydymo būdų prieinamumą ir tinkamumą, įskaitant šių būdų veiksmingumą ir nepageidaujamų reakcijų pobūdį, taip pat bet kokius specifinius pediatrijos saugumo klausimus ir duomenis, gautus trečiojoje šalyje atliktų tyrimų metu.

## 44 straipsnis

1. Agentūra, naudodamasi Pediatrijos komiteto teikiama mokslinė parama, plėtoja Europos tinklą, kurį sudaro veikiančios nacionaliniai ir europiniai tinklai, tyrėjai ir tyrimų centrai, turintys specialią kompetenciją ir patirtį atlikti tyrimus su vaikų populiacija.

2. Europos tinklo tikslai, *inter alia*, yra, koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatrijoje vartojamais vaistiniais preparatais, Europos lygiu išplėtoti reikiamą mokslinę ir administracinę kompetenciją ir išvengti bereikalingo tyrimų bei bandymų su vaikų populiacija, dubliavimo.

3. Iki ... (\*\*\*\*) Agentūros valdančioji taryba vykdomojo direktoriaus siūlymu ir pasikonsultavusi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis priima ir įgyvendina Europos tinklo sukūrimo ir veikimo strategiją. Šis tinklas prireikus turi būti suderintas su Europos mokslinių tyrimų erdvės pagrindų stiprinimo darbu pagal bendrąsias Bendrijos mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos programas.

## 45 straipsnis

1. Iki šio reglamento įsigaliojimo baigtus pediatrijos tyrimus dėl vaistinių preparatų, kuriais jau leidžiama prekiauti Bendrijoje, leidimo prekiauti turėtojas iki ... (\*\*\*\*) pateikia įvertinti kompetentingai institucijai.

Kompetentinga institucija gali atnaujinti vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir vaistinio preparato pakuotės lapelį bei gali atitinkamai pakeisti leidimą prekiauti. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir prireikus apie jų svarbą bet kokiems su jais susijusiems leidimams prekiauti.

Keitimąsi informacija koordinuoja Agentūra.

(\*\*\*) Treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

(\*\*\*\*) Vieneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

2. Pediatrijos komitetas, vertindamas prašymus dėl pediatriinių tyrimų planų patvirtinimo, išimčių suteikimo bei atidėjimų, ir kompetentingos institucijos, vertindamos pagal 7, 8 ar 30 straipsnius pateiktus prašymus, atsižvelgia į visus 1 dalyje nurodytus atliekamus pediatriinius tyrimus bei visus iki šio reglamento įsigaliojimo pradėtus pediatriinius tyrimus ir laiko juos atitinkančiais reikalavimus būti įtrauktiems į pediatriinių tyrimų planą.

3. Nepažeidžiant pirmesnės dalies, 36, 37 ir 38 straipsniuose numatyti atlygiai ir paskatinimai suteikiami tik tuo atveju, jei patvirtintame pediatriinių tyrimų plane nurodyti reikšmingi tyrimai yra baigti įsigaliojus šiam reglamentui.

#### 46 straipsnis

1. Bet kokie kiti leidimo prekiauti turėjo remiami tyrimai, susiję su vaistinio preparato, kuriuo leidžiama prekiauti, vartojimu vaikų populiacijoje, neatsižvelgiant į tai, ar jie atlikti pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, per šešis mėnesius nuo atitinkamų tyrimų baigimo pateikiami kompetentingai institucijai.

2. 1 dalis taikoma nepriklausomai nuo to, ar leidimo prekiauti turėtojas ketina pateikti prašymą dėl leidimo prekiauti esant pediatriinei indikacijai.

3. Kompetentinga institucija gali atnaujinti vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir vaistinio preparato pakuotės informacinį lapelį bei gali atitinkamai pakeisti leidimą prekiauti.

4. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir prirėikus apie jų svarbą bet kokiems su jais susijusiems leidimams prekiauti.

5. Keitimąsi informacija koordinuoja Agentūra.

### VII ANTRAŠTINĖ DALIS

#### BENDROSIOS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

##### 1 SKYRIUS

#### Bendrosios nuostatos

##### 1 skirsnis

#### Mokesčiai, bendrijos finansavimas, sankcijos ir ataskaitos

##### 47 straipsnis

1. Jei prašymas dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu pateikiamas laikantis Reglamente (EB)

Nr. 726/2004 nustatytos tvarkos, sumažintų mokesčių už prašymų svarstymą ir leidimų prekiauti tvarkymą dydis nustatomas remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 70 straipsniu.

2. Taikomas 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai<sup>(1)</sup>.

3. Pediatrijos komitetas mokesčio neima už šiuos įvertinimus:

a) prašymų dėl išimties suteikimo įvertinimą;

b) prašymų dėl atidėjimo įvertinimą;

c) pediatriinių tyrimų planų įvertinimą;

d) atitikimo patvirtintam pediatriinių tyrimų planui įvertinimą.

#### 48 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnyje numatytas Bendrijos įnašas padengia Pediatrijos komiteto, įskaitant ekspertų teikiamą mokslinę pagalbą, veiklos ir Agentūros veiklos išlaidas, įskaitant pediatriinių tyrimų planų įvertinimą, mokslines konsultacijas, šiame reglamente numatytas nemokamas paslaugas, ir remia šio reglamento 41 ir 44 straipsniuose numatytą Agentūros veiklą.

#### 49 straipsnis

1. Nepažeisdama Protokolo dėl Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų, kiekviena valstybė narė nustato sankcijas, taikytinas už šio reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimus, susijusius su vaistiniais preparatais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, ir imasi visų joms įgyvendinti būtinų priemonių. Sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Valstybės narės iki ...(\*) informuoja Komisiją apie šias nuostatas. Jos nedelsdamos praneša apie bet kokius vėlesnius pakeitimus.

2. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie bet kokį teismo procesą, pradėtą dėl šio reglamento pažeidimo.

3. Agentūros prašymu Komisija gali skirti finansines sankcijas už šio reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimus, susijusius su vaistiniais preparatais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka. Didžiausias šių sankcijų dydis ir jų surinkimo sąlygos bei būdai nustatomi šio reglamento 51 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

(<sup>1</sup>) OL L 35, 1995 2 15, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1905/2005 (OL L 304, 2005 11 23, p. 1).

(\*) Devyni mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

4. Komisija pateikia visuomenei susipažinti šio reglamento arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių nuostatas pažėdžiančių asmenų sąrašus ir nurodo skirtų finansinių sankcijų dydį bei priežastis, dėl kurių jos buvo skirtos.

#### 50 straipsnis

1. Komisija, remdamasi Agentūros ataskaita, mažiausiai kartą per metus pateikia visuomenei susipažinti įmonių ir vaistinių preparatų, kuriems buvo suteikti reglamente numatyti atlygiai bei paskatos, ir įmonių, kurios neįvykdė šiame reglamente numatytų įsipareigojimų, sąrašą. Šią informaciją Agentūrai teikia valstybės narės.

2. Iki ... (\*) Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai bendrą pranešimą, kuriame pateikiama jį taikant sukaupta patirtis. Jame taip pat pateikiamas visų vaistinių preparatų, kuriems nuo šio reglamento įsigaliojimo buvo išduoti leidimai prekiauti vartojant juos pediatrijoje, išsamus sąrašas.

3. Iki ... (\*\*) Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia pranešimą, kuriame pateikiama taikant 36, 37 ir 38 straipsnius sukaupta patirtis. Pranešime taip pat pateikiama atlygių ir paskatų ekonominio poveikio analizė bei apskaičiuotų reglamento pasekmių visuomenės sveikatai analizė siekiant pateikti pasiūlymus dėl reikalingų pakeitimų.

4. Jei yra pakankamai duomenų, kad būtų galima atlikti patikimą analizę, 3 dalies nuostatos įvykdomos tuo pačiu metu, kai įvykdomos 2 dalies nuostatos.

#### 2 skirsnis

### Nuolatinis komitetas

#### 51 straipsnis

1. Komisijai padeda Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas, įsteigtas Direktyvos 2001/83/EB 121 straipsniu, toliau — Komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

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

3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

#### 2 SKYRIUS

### Pakeitimai

#### 52 straipsnis

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

(\*) Šešeri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

(\*\*) Dešimt metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

1) 1 straipsnis papildomas šiuo sąvokos apibrėžimu:

„e) Prašymas pratęsti galiojimą — tai prašymas pratęsti liudijimo galiojimą pagal šio reglamento 13 straipsnio 3 dalį ir ... Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. .../2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (\*) 36 straipsnį;

(\*) OL L ..., ..., p. ....“

2) 7 straipsnis papildomas šiomis dalimis:

„3. Prašymas pratęsti galiojimą gali būti pateikiamas pateikiant prašymą liudijimui gauti arba tada, kai prašymas liudijimui gauti nagrinėjamas ir įvykdyti atitinkamai 8 straipsnio 1 dalies d punkto arba 8 straipsnio 1a dalies reikalavimai.

4. Prašymas pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiamas ne vėliau kaip likus dvejiems metams iki liudijimo galiojimo pabaigos.“;

3) 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„d) jei prašyme liudijimui gauti pateikiamas prašymas pratęsti galiojimą:

i) patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto užbaigto pediatriinių tyrimų plano laikymąsi, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. .../2006 36 straipsnio 1 dalyje, kopija;

ii) jei būtina, be leidimo pateikti preparatą į rinką kopijos, kaip nurodyta b punkte, įrodymas, kad turimi kiekvienoje valstybėje narėje išduoti leidimai pateikti vaistinių preparatų į rinką, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. .../2006 36 straipsnio 3 dalyje.“;

b) įterpiamos šios dalys:

„1a. Jei prašymas liudijimui gauti nagrinėjamas, prašyme dėl galiojimo pratęsimo pagal 7 straipsnio 3 dalį pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir nuoroda į jau pateiktą prašymą liudijimui gauti.

1b. Prašyme pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir jau išduoto liudijimo kopija.“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės gali numatyti, kad mokestis būtų sumokamas pateikiant prašymą liudijimui gauti ir pateikiant prašymą pratęsti liudijimo galiojimą.“;

4) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Prašymas pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiamas atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.“;

b) 2 dalis papildoma šiuo punktu:

53 straipsnis

„f) prirėikus nuoroda, kad prašymas apima prašymą pratęsti galiojimą.“;

Direktyva 2001/20/EB iš dalies keičiama taip: 11 straipsnis papildomas 4 dalimi:

c) įterpiama ši dalis:

„3. Pranešimui apie prašymą pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą arba tais atvejais, kai nagrinėjamas prašymas liudijimui gauti, taikoma 2 dalis. Papildomai pranešime nurodomas prašymas pratęsti liudijimo galiojimą.“;

„4. Nukrypdoma nuo 1 dalies nuostatų, Agentūra pateikia visuomenei susipažinti dalį informacijos apie pediatriinius klinikinius tyrimus, įtrauktos į Europos duomenų bazę pagal ... Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. .../2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (\*) nuostatas.

5) 10 straipsnis papildomas šia dalimi:

„6. 1–4 dalys *mutatis mutandis* taikomos prašymui pratęsti galiojimą.“;

(\*) OL L ..., ..., p. ....“

6) 11 straipsnis papildomas šia dalimi:

54 straipsnis

„3. Pranešimui apie liudijimo galiojimo pratęsimą arba prašymo pratęsti galiojimą atmetimą taikomos 1 ir 2 dalys.“;

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

7) 13 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. 1 ir 2 dalyse nustatyti laikotarpiai pratęsimui šioms mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. .../2006 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.“;

„1. Joks vaistinis preparatas negali būti pateiktas į valstybės narės rinką tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistiniu preparatu pagal šią direktyvą arba kol jis nėra išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taikomą kartu Reglamentu (EB) Nr. .../2006 (\*).

8) Įterpiamas šis straipsnis:

(\*) OL L ..., ..., p. ....“

„15a straipsnis

### Galiojimo pratęsimu panaikinimas

55 straipsnis

1. Galiojimo pratęsimas gali būti panaikintas, jei jo suteikimas prieštarauja Reglamento (EB) Nr. .../2006 36 straipsnio nuostatomis.

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

2. Bet kuris asmuo gali pateikti prašymą panaikinti galiojimo pratęsimą organui, kuris pagal nacionalinę teisę atsakingas už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.“;

1. 56 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

9) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 16 straipsnio tekstas tampa 1 dalimi;

„1. Agentūrą sudaro:

b) įterpiama tokia dalis:

a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokių klausimų, susijusių su žmonėms skirtų vaistinių preparatų įvertinimu;

„2. Jei galiojimo pratęsimas panaikinamas pagal 15a straipsnį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija paskelbia pranešimą apie tai.“;

b) Veterinarinių vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokių klausimų, susijusių su veterinarinių vaistinių preparatų įvertinimu;

10) 17 straipsnis pakeičiamas taip:

„17 straipsnis

### Apeliacijos

9 straipsnio 1 dalyje nurodytos institucijos arba 15 straipsnio 2 dalyje ir 15a straipsnio 2 dalyje minimų organų sprendimus, priimtus pagal šį reglamentą, galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia yra numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų.“

c) Retųjų vaistų komitetas;

d) Augalinių vaistinių preparatų komitetas;

e) Pediatrijos komitetas;

f) Sekretoriatas, teikiantis techninę, mokslinę ir administracinę paramą komitetams ir užtikrinantis tinkamą jų darbo koordinavimą;

g) Vykdomasis direktorius, kuris vykdo 64 straipsnyje išdėstytas pareigas;

h) Valdančioji taryba, kuri vykdo 65, 66 ir 67 straipsniuose išdėstytas pareigas.“;



2. 57 straipsnio 1 dali papildoma šiuo punktu:

„t) sprendimų priėmimas, kaip nurodyta ... Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. .../2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (\*) 7 straipsnio 1 dalyje.

(\*) OL L ..., ..., p. ...“

3. Įterpiamas šis straipsnis:

„73a straipsnis

Dėl Agentūros sprendimų, priimamų pagal Reglamentą (EB) Nr. .../2006, gali būti pateikiami ieškiniai į Europos Bendrijų Teisingumo Teismą Sutarties 230 straipsnyje nustatomomis sąlygomis.“

3 SKYRIUS

### **Baigiamosios nuostatos**

56 straipsnis

7 straipsnio 1 dalyje nustatytas reikalavimas netaikomas tinkamomis pripažintiems prašymams, kurie dar neišnagrinėti šio reglamento įsigaliojimo metu.

57 straipsnis

1. Šis reglamentas įsigalioja trisdešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. 7 straipsnis taikomas nuo ... (\*).

8 straipsnis taikomas nuo ... (\*\*).

30 ir 31 straipsniai taikomi nuo ... (\*\*\*)

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

Priimta Briuselyje,

*Europos Parlamento vardu*  
*Pirmininkas*

...

*Tarybos vardu*  
*Pirmininkas*

...

(\*) 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

(\*\*) 24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

(\*\*\*) Šeši mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

**TARYBOS ARGUMENTŲ PRANEŠIMAS****I. ĮVADAS**

1. 2004 m. rugsėjo 29 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl pediatrijoje vartojamų vaistų, iš dalies keičiančio Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>.
2. 2005 m. gegužės 11—12 d. įvykusios 417 plenarinės sesijos metu Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė savo nuomonę <sup>(2)</sup>.
3. 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamentas priėmė nuomonę pirmuoju svarstymu <sup>(3)</sup>.
4. 2005 m. lapkričio 10 d. Komisija priėmė iš dalies pakeistą pasiūlymą <sup>(4)</sup>.
5. 2005 m. gruodžio 9 d. Taryba pasiekė politinį susitarimą, siekiant priimti bendrąją poziciją pagal Sutarties 251 straipsnį.
6. 2006 m. kovo 10 d. Taryba priėmė bendrąją poziciją dėl pasiūlymo, pateikiamą dok. 15763/05.

**II. TIKSLAI**

7. Bendri Komisijos pasiūlymo tikslai yra:
  - skatinti kurti vaikams skirtus vaistus,
  - užtikrinti, kad būtų atliekami vaikams gydyti skirtų vaistų aukštos kokybės tyrimai,
  - užtikrinti, kad vaikams gydyti skirtiems vaistams būtų išduoti tinkami leidimai vartoti vaikų gydymui,
  - gerinti informaciją apie vaikams skirtus vaistus,
  - šiuos tikslus įgyvendinti išvengiant bereikalingų klinikinių tyrimų su vaikais ir griežtai laikantis Direktyvos 2001/20/EB (direktyvos dėl klinikinių tyrimų) <sup>(5)</sup>.

**III. BENDROJI POZICIJA****Bendros pastabos**

8. Nepaisant to, kad Taryba pritaria pasiūlymo tikslams, ji stengėsi patobulinti kai kurias nuostatas ir įtraukti papildomas aplinkybes, visų pirma dėl nepatentuotų vaistų vartojimo pediatrijoje tyrimų (40 straipsnis), apsaugos priemonių, skirtų išlaikyti rinkoje pediatrijoje vartojamus vaistus (35 straipsnis), ir skaidrumo (25 ir 41 straipsniai). Siekiant patikslinti tekstą, išspręsti teisinius ir (arba) lingvistinius klausimus ir užtikrinti bendrą reglamento nuoseklumą, pasiūlymo išsamaus svarstymo metu (2004 m. lapkričio mėn.—2005 m. lapkričio mėn.) buvo padaryti keli redakciniai pakeitimai. Vien tik teisinio ir (arba) lingvistinio pobūdžio pakeitimai toliau pateiktame tekste paprastai nenurodyti.
9. 2005 m. rugsėjo 7 d. plenariniame posėdyje Europos Parlamentas priėmė 69 pasiūlymo pakeitimus.
  - a) 42 iš minėtų pakeitimų, atitinkančių maždaug du trečdalius visų siūlomų pakeitimų, buvo visiškai, iš dalies arba iš esmės įtraukti į Tarybos bendrąją poziciją;
  - b) 27 pakeitimams nebuvo pritarta.

<sup>(1)</sup> OL C 321, 2004 12 28, p. 12. Tekstas pateikiamas dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

<sup>(2)</sup> OL C 267, 2005 10 27, p. 1.

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

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

<sup>(5)</sup> OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

10. Rengdama savo bendrąją poziciją Taryba atidžiai išnagrinėjo Komisijos iš dalies pakeistą pasiūlymą. Išskyrus pakeistas formuluotes (t. y. 32 ir 49 straipsnius), į bendrąją poziciją įtraukiama dauguma Europos Parlamento siūlomų pakeitimų, kuriems Komisija pritarė arba iš esmės pritarė savo iš dalies pakeistame pasiūlyme.
11. Teisinių lingvistų patvirtintoje galutinėje bendrosios pozicijos teksto redakcijoje buvo pakeista tam tikrų konstatuojamųjų dalių ir straipsnių numeracija. Šiame dokumente laikomasi bendrojoje pozicijoje naudotos numeracijos, todėl ji kartais skiriasi nuo Parlamento nuomonėje ir iš dalies pakeistame pasiūlyme siūlomos numeracijos.

### **Konstatuojamosios dalys**

12. 3 konstatuojamoje dalyje Europos Parlamentas pasiūlė papildomą vaistų formulės rūšių ir įvedimo į organizmą būdų formuluoatę (1 pakeitimas), kuriai buvo pritarta, padarius nežymius redakcinius pakeitimus siekiant aiškumo.
13. Europos Parlamentas taip pat pasiūlė patikslinti 4 konstatuojamąją dalį (2 pakeitimas), 5 konstatuojamąją dalį (4 pakeitimas) ir 7 konstatuojamąją dalį (5 pakeitimas), kurios visos buvo ištrauktos iš bendrąją poziciją, tačiau buvo manoma, kad 4 konstatuojamoje dalyje žodis „nurodyti“ yra nereikalingas ir todėl jis nebuvo ištrauktas.
14. Europos Parlamentas pasiūlė ištraukti naują 4a konstatuojamąją dalį dėl pediatrijoje vartojamų vaistų sąrašo (3 pakeitimas), kurios Taryba nusprendė neįtraukti, kadangi jai priimtinesnė Komisijos pasiūlymo struktūra. Nuostata dėl sąrašo turėtų likti VI antraštinės dalies 42 straipsnyje (duomenų perdavimas ir koordinavimas).
15. 8 konstatuojamosios dalies dėl Pediatrijos komiteto atžvilgiu buvo pritarta 6 pakeitimo pirmajai ir trečiajai dalims su nedideliais redakciniais pakeitimais, nors Taryba ir nemanė, kad Pediatrijos komitetas visų pirma turėtų būti atsakingas už pediatriinių tyrimų plano įvertinimą etikos požiūriu. Už pasiūlymų dėl klinikinių tyrimų įvertinimą etikos požiūriu pirmiausia yra atsakingi Etikos komitetai. Taryba nepritaria antrajai pakeitimo daliai, nes nemano, kad Pediatrijos komiteto nariai privalo būti įgiję tarptautinę patirtį ir žinių apie farmacijos pramonę.
16. 10 konstatuojamoje dalyje Taryba pritaria daliai 7 pakeitimo. Dėl antrosios pakeitimo dalies Tarybos nuomone tikslinga patikslinti, kad 16 straipsnio 1 dalyje numatytų teisinių nuostatų pagrindas yra užtikrinti naujus vaistus kuriančių fizinių ar juridinių asmenų bei Pediatrijos komiteto išankstinį dialogą.
17. 11 konstatuojamoje dalyje Taryba iš esmės pritarė 8 pakeitimui, tačiau nežymiai pakeitė jo formuluotę, nurodydama galimybę taikyti išimtis bei atidėjimus, kad būtų išlaikytas reglamento nuoseklumas.
18. Taryba pritaria Europos Parlamento nuomonei, kad vaistų, kurie nesaugomi patento arba papildomos apsaugos liudijimo, tyrimai yra svarbūs, ir šiuo tikslu siūlo naują 40 straipsnį bei naują 12 konstatuojamąją dalį, kurioje pakartojamos 9 pakeitimo idėjos, tačiau kurios formuluotė nežymiai pakeičiama, siekiant išlaikyti suderinamumą su naujuoju straipsniu, su kuriuo ji siejama.
19. Į bendrąją poziciją buvo ištrauktas 10 pakeitimas dėl 16 konstatuojamosios dalies.
20. Taryba iš dalies pakeitė 18 konstatuojamąją dalį, kad ji atitiktų 32 straipsnio pakeitimus.
21. 11 pakeitime Europos Parlamentas pasiūlė iš dalies pakeisti 22 konstatuojamąją dalį. Dėl priešasčių, kurios pateikiamos aptariant 33 straipsnį, Taryba negali pritari šiam pakeitimui.
22. 12 pakeitimu siūloma į 23 konstatuojamąją dalį ištraukti nuorodą į „pediatrijoje vartojamą europinę formą“, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas pediatrijoje vartojamų vaistų, pateiktų į rinką tik nacionaliniu lygiu, prekybai Bendrijos mastu. Taryba negali pritari šiam pakeitimui, kadangi jis neatitinka jokių pasiūlyme pateiktų nuostatų ar esamų nuostatų siūlomų pakeitimų.

23. Taryba taip pat negali pritarti 13 pakeitimui dėl 24 konstatuojamosios dalies, kadangi leidimą prekiauti suteikiančios kompetentingos institucijos kontroliuoja, kaip vykdomos leidimo prekiauti sąlygos ir su registruotais vaistais susiję išipareigojimai; tai nėra Pediatrijos komiteto atsakomybė.
24. Bendrojoje pozicijoje taip pat pateikiama nauja 25 konstatuojamoji dalis, kuri siejama su naujuoju 35 straipsniu.
25. Dėl priežasčių, kurios toliau išdėstytos dėl 36 straipsnio, Taryba nepritaria 14 pakeitimui dėl 26 konstatuojamosios dalies.
26. Siekdama paaiškinti tam tikras 52 straipsnio nuostatas (reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo pakeitimai), susijusias su V antraštinėje dalyje numatytais atlygio mechanizmais, Taryba įtraukė naują 27 konstatuojamąją dalį.
27. Dėl 31 konstatuojamosios dalies Taryba nusprendė pabrėžti, kad reikėtų vengti bereikalingo tyrimų kartojimo, ir įtraukti Europos Parlamento pasiūlyto 15 pakeitimo pirmąją dalį dėl pediatriinių vaistų klinikinių tyrimų Europos registro. Antrajai ir trečiajai šio pakeitimo dalims nebuvo pritarta, kadangi antroji pakartoja jau pateiktą tekstą, o trečioji neatitinka esamų nuostatų arba esamų nuostatų siūlomų pakeitimų. Siekiant pakartoti 41 straipsnio pakeitimą, kuriuo numatyta, kad dalis duomenų bazėje esančios informacijos apie pediatriinių vaistų klinikinius tyrimus turi būti skelbiama viešai, pastraipos pabaiga buvo papildyta dar vienu sakiniu.
28. Taryba pritaria Komisijos pasiūlymo struktūrai ir todėl laikosi nuomonės, kad VI antraštinėje dalyje (duomenų perdavimas ir koordinavimas) turėtų būti išlaikytos nuostatos dėl terapinių poreikių sąrašo. Todėl ji negali pritarti 16 pakeitimui, kuriuo siūloma išbraukti 32 konstatuojamąją dalį.
29. Taryba pritaria 17 pakeitime pateiktam pasiūlymui pabrėžti ir trečiųjų šalių duomenų naudojimo svarbą, tačiau patikslindama padarė keletą neįžymių šio 33 antraštinės dalies pakeitimo redakcinių pakeitimų.
30. Taryba įtraukė naują 38 konstatuojamąją dalį, kurioje paaiškinama, kodėl siūlomas reglamentas atitinka pagal Sutarties 5 straipsnį reikalaujamus subsidiarumo ir proporcingumo principus.

*I antraštinė dalis. Įvadinės nuostatos*

31. Kaip ir Europos Parlamentas, Taryba mano, kad būtina aiškiau nurodyti, jog neturėtų būti atliekami jokie bereikalingi tyrimai, kuriuose dalyvautų pediatriinė gyventojų grupė, ir todėl įtraukė į 1 straipsnį 18 pakeitimo pirmąją dalį. Tačiau Taryba negali pritarti antrajai pakeitimo daliai, nes reglamentas taikomas visai pediatriinei gyventojų grupei be išimčių.
32. Taryba mano esant tikslinga perkelti *leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu* apibrėžimą į 2 straipsnį, kuriame pateikiami sąvokų apibrėžimai.
33. Taryba sutinka su Europos Parlamento pozicija dėl to, kad svarbu, jog Pediatrijos komitetas būtų sukurtas per 6 mėnesius nuo reglamento įsigaliojimo, ir todėl įtraukė 20 pakeitimą į 3 straipsnio 1 dalies pirmąją pastraipą padariusi redakcinių pakeitimų, kad užtikrintų galimybę laikytis kitų reglamente nustatytų terminų. Dėl teisinių/lingvistinių priežasčių taip pat buvo padaryta nedidelių šios dalies antros pastraipos redakcinių pakeitimų.
34. Šio pasiūlymo 4 straipsnis reglamentuoja Pediatrijos komiteto sudėtį. Todėl Taryba, kaip tai buvo padaryta Žmonėms skirtų vaistų komiteto atveju, nusprendė, kad nariai turi turėti pakaitinius ir turi būti nustatyta jų skyrimo tvarka.

Taryba taip pat iš esmės pritarė Europos Parlamento pasiūlytam 21 pakeitimui dėl 4 straipsnio 1 dalies c ir d punktų, tačiau padarė redakcinių pakeitimų. Taryba sutiko su pakeitimo dalimi dėl konsultacijų su Europos Parlamentu. Dėl pakaitinių narių pareigybių sukūrimo Taryba mano, kad sveikatos priežiūros specialistams ir pacientų asociacijoms atstovauti pakanka šešių narių. Tačiau Taryba mano, kad turėtų būti aiškiai nurodyta, jog trys nariai turėtų atstovauti sveikatos priežiūros specialistams, o kiti trys — pacientų asociacijoms. Komitete atstovaujамų sričių sąrašas taikomas visam komitetui ir turėtų būti įtrauktas į dalies pabaigoje pateikiamą sričių sąrašą.

35. 5 straipsnio 1 dalyje pateikiama nuomonės priėmimo Pediatrijos komitete tvarka. Taryba iš esmės įtraukė 22 pakeitimą. Pirmoji dalis buvo įtraukta padarius nedidelių redakcinių pakeitimų, kad tekstas būtų aiškesnis. Taryba pritaria skaidrumui, kurio siekiama antra dalimi, bet mano, kad nuostata turėtų būti įtraukta į 25 straipsnį, kuris reglamentuoja procedūrinius klausimus, įskaitant skaidrumą.

Dėl 23 pakeitimo, susijusio su 5 straipsnio 3 dalimi, Taryba mano, kad nėra būtina nustatyti atitinkamai Komisijos ar Agentūros vykdomojo direktoriaus atstovų, kurie galėtų dalyvauti Pediatrijos komiteto posėdžiuose, skaičių.

36. Taryba nusprendė išbraukti pasiūlymo 6 straipsnį dėl Pediatrijos komiteto narių nepriklausomumo ir nešališkumo, nes išsamios nuostatos dėl tokių reikalavimų jau išdėstytos Reglamente (EB) Nr. 726/2004, į kurį daroma nuoroda 3 straipsnio 2 dalyje. Todėl Taryba negali pritarti 24 pakeitimui.
37. Bendrosios pozicijos 6 straipsnyje išdėstytos Pediatrijos komiteto užduotys. Taryba pritaria 25 pakeitimo dėl 1 dalies g punkto tikslui, tačiau pažymi, kad reglamento 27 straipsnyje jau numatytos nemokamos mokslinės konsultacijos. Be to, 47 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad Komiteto atliekami vertinimai bus nemokami. Jei būtų įtrauktas šis pakeitimas, nuoseklumo sumetimais reikėtų nurodyti, kad ir visos kitos 6 straipsnio 1 dalyje išvardytos užduotys atliekamos nemokamai, todėl Taryba negali jam pritarti.

Taryba iš esmės sutinka su Europos Parlamento 26 ir 29 pakeitimais 6 straipsnio 1 dalyje išskirti naują į punktą dėl pediatrijoje vartojamų vaistų poreikių sąrašo sudarymo. Tačiau Taryba atkreipė dėmesį į tai, kad dėl to reikia iš dalies keisti 6 straipsnio 1 dalies e punktą siekiant išvengti bereikalingo kartojimosi.

Taryba pritaria principui, kad Komitetas turėtų patarti informavimo apie klinikinius tyrimus su vaikais klausimais (27 pakeitimas), ir todėl sutinka įtraukti į 6 straipsnio 1 dalį naują j punktą, tačiau nemano esant tinkama, kad Pediatrijos komitetas turėtų savireklamos funkciją.

Be to, Taryba įtraukė į 6 straipsnio 1 dalį naują k punktą dėl pediatriinių vaistų simbolio pasirinkimo (žr. 32 straipsnį).

Galiausiai, Taryba įtraukė 28 pakeitimą dėl trečiųjų šalių pateiktų patarimų į 6 straipsnio 2 dalį, padariusi nedidelių redakcinių pakeitimų, kad tekstas būtų aiškesnis.

#### *II antraštinė dalis. Leidimo prekiauti reikalavimai*

38. 7 straipsnyje aptariami bendrieji leidimo prekiauti reikalavimai. Taryba mano, kad 30 pakeitimas, kuris suteikia galimybę teikti informaciją apie vykdomus pediatriinius tyrimus, nėra būtinas. Komisijos pasiūlyme nereikalaujama, kad pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti būtų baigti visi pediatriiniai tyrimai. Nuostata dėl „atidėjimo“ sudaro galimybę atidėti pediatriinių klinikinių tyrimų pradžią siekiant užtikrinti, kad tyrimai būtų atliekami tik tada, kai saugu ir etiška juos atlikti. Komisijos pasiūlyme taip pat numatyta, kad sprendime dėl atidėjimo pateikiamas tyrimų baigimo tvarkaraštis. Taryba sutinka su Komisijos pasiūlymais šiais klausimais.
39. 8 straipsnis taip pat reglamentuoja bendruosius leidimo prekiauti reikalavimus. Šio straipsnio redakcija buvo šiek tiek pakeista, kad būtų aiškesnė jo taikymo sritis.

Taryba iš esmės sutinka su idėjomis, kuriomis grindžiamas 31 pakeitimas dėl 8 straipsnio, bet mano, kad šis pakeitimas nereikalingas. 27 straipsnyje jau yra nuoroda į Reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB, kuri taip pat apima ir jų įgyvendinimo priemones, pavyzdžiui, reglamentus dėl keitimo, visų pirma Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1085/2003, į kurį daroma nuoroda pakeitime, taikymą.

Taryba taip pat mano, kad 32 pakeitimas yra nebūtinas, nes pagal siūlomo reglamento 28 straipsnio 1 dalį paraiškoms dėl leidimo prekiauti, susijusioms su viena ar daugiau pediatriinių indikacijų, kurios buvo pasirinktos vadovaujantis pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktais tyrimais, jau taikoma centralizuota procedūra. Be to, 29 straipsnyje numatyta, kad



dėl 8 straipsnyje nurodytų paraiškų, susijusių su vaistais, kuriais leidžiama prekiauti pagal abipusio pripažinimo procedūrą, gali būti gauta Europos vaistų agentūros žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė. Po to Komisija priims sprendimą, kuris bus privalomas valstybėms narėms.

40. 10 straipsnio nuostatos dėl patikrinimų, ar laikomasi pediatriinių tyrimų planų, buvo patikslintos siekiant aiškiau nurodyti įvairių dalyvių pareigas.
41. Taryba sutinka su 33 pakeitimu, kuriame nurodoma, kad rengiant sprendimus dėl konkrečių vaistams taikomų išimčių (13 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa) Pediatrijos komitetas turėtų paskirti pranešėją.

Taryba taip pat iš esmės sutinka su 34 pakeitimu dėl 13 straipsnio 3 dalies. Tačiau siekiant, kad tekstas būtų nuoseklesnis, nuoroda į pareiškėjo informavimą buvo perkelta į 25 straipsnį. Terminas buvo pakeistas į „dešimt dienų“, nes Bendrijos teisės aktuose dėl vaistų nėra įprasta vartoti terminą „darbo dienos“.

42. Dėl 14 straipsnio 1 dalies Taryba sutinka su 35 pakeitimu dėl išimčių sąrašo atnaujinimo ir priimanumo visuomenei.
43. 16 straipsnyje pateikiamos nuostatos dėl pediatriinių tyrimų plano pateikimo laiko. Europos Parlamentas pasiūlė tris šio straipsnio pakeitimus (36, 37 ir 38). Taryba negali jiems pritarti dėl šių priežasčių:

Taryba sutinka su Komisijos pasiūlymu, kuriame numatyta, kad Agentūra parengia santrauką. Tai atitinka Retųjų vaistų komiteto darbo metodus. Santraukai parengti Agentūrai dešimties dienų nepakanka.

Pediatriinių tyrimų plano įtraukimu į žmonėms skirtų vaistų teisinio reglamentavimo sritį siekiama užtikrinti, kad vaikams skirtų vaistų kūrimas būtų integruotas į bendrą vaistų kūrimo programą. Taryba sutinka, kad dėl to tikslinga nustatyti terminą, per kurį reikia pateikti pediatriinių tyrimų planą, siekiant užtikrinti išankstinį rėmėjo ir Pediatrijos komiteto keitimąsi nuomonėmis apie tai, ar tyrimų reikia, ir jei taip, kokia būtų tyrimų rūšis ir jų atlikimo tvarkaraštis, palyginti su tyrimais su suaugusiaisiais.

Siūlomo reglamento 16 straipsnio 1 dalyje numatytas terminas yra terminas plano projektui pateikti, o ne tyrimams pradėti. Be to, plane gali būti pateikiamas prašymas atidėti tyrimų pradžią ar užbaigimą.

Komisijos pasiūlyme numatytas pediatriinių tyrimų plano keitimo mechanizmas. Tai užtikrins nuolatinį pareiškėjo ir Pediatrijos komiteto dialogą vaisto kūrimo metu.

Taryba mano, kad dėl siūlomo pakeitimo būtų atliekama mažai vaikams skirtų vaistų vartojimo tyrimų ankstyvame vaisto kūrimo etape arba tokie tyrimai visai nebūtų atliekami. Tai kliudytų pediatrijos terapijos naujovių kūrimui ir turėtų neigiamos įtakos visuomenės sveikatai.

44. Taryba įtraukė 39 pakeitimą, kuris buvo šiek tiek papildytas siekiant, kad tekstas būtų aiškesnis, taip pat aiškiau nurodant taikymo sritį, į 17 straipsnio 1 dalį dėl siūlomo pediatrijos tyrimų plano tvarkymo.
45. 22 straipsnis reglamentuoja pediatriinių tyrimų plano keitimą. Taryba sutinka su 40 pakeitimo pirmomis dviem dalimis. Paskutinė dalis nebuvo priimta, nes pasiūlyme numatyta, kad pareiškėjas turi paprašyti keisti patvirtintą planą. Kadangi šis prašymas yra pakeistas planas, nuomonėje dėl pakeisto plano nebūtina nurodyti termino, per kurį reikėtų pateikti pakeistą planą.

46. 23 straipsnio nuostatos dėl patikrinimų, ar laikomasi pediatriinių tyrimų planų, buvo patikslintos siekiant aiškiau nurodyti įvairių dalyvių pareigas.
47. Kad procedūra būtų aiškesnė ir būtų daugiau skaidrumo, Taryba padarė keletą 25 straipsnio pakeitimų. Buvo įtraukta Europos Parlamento 22 pakeitimo antra dalis (plg. 5 straipsnį), taip pat į 25 straipsnio 5 dalį buvo įtrauktas 42 pakeitimas su nedideliais redakciniais pakeitimais. Taryba mano, kad dešimt dienų turėtų būti pakankamas laiko tarpas Agentūros sprendimui priimti. Tačiau Taryba negali pritarti 41 pakeitimui, nes išsami informacija apie pranešėjų ir pareiškėjų bendravimą turėtų būti pateikiama Pediatrijos komiteto darbo tvarkos taisyklėse.

### *III antraštinė dalis. Leidimų prekiauti išdavimo tvarka*

48. 28 straipsnyje aptariama leidimų prekiauti išdavimo tvarka, kai paraiškoms taikomi 7 ir 8 straipsniai 43 pakeitimo pirma ir antra dalys iš esmės įtrauktos į 28 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, tačiau Taryba siūlo padaryti nedidelių redakcinių pakeitimų. Trečia dalis nepriimta, nes yra išsamios mokslinės Bendrijos gairės dėl informacijos apie patvirtintas bei nepatvirtintas indikacijas ir kontraindikacijas pateikimo. Šio pakeitimo tikslai pasiekiami taikant šias gaires, kurios reguliariai iš dalies keičiamos, kad būtų atsižvelgta į technikos pažangą. Taryba taip pat padarė keletą 3 dalies pakeitimų, kad išspręstų susirūpinimą keliančius klausimus dėl dvigubų atlygių, panašius į tuos, kuriuos 52 pakeitime išklė Europos Parlamentas (žr. 36 straipsnį).
49. *Leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu* apibrėžimas aiškumo sumetimais buvo perkeltas iš 30 straipsnio į 2 straipsnį.
50. 32 straipsnyje aptariamas pediatrijoje vartoti skirtų vaistų atpažinimas. Taryba padarė keletą pakeitimų, visų pirma, kad būtų aišku, jog visų vaistų, kuriais leidžiama prekiauti esant pediatriinei indikacijai, etiketėse turėtų būti specialus simbolis, ir būtų aiškesnė šio simbolio parinkimo procedūra.

Europos Parlamentas pasiūlė du šio straipsnio pakeitimus. Taryba iš esmės sutinka su 44 pakeitimo pirma dalimi, tačiau padarius redakcinių jo pakeitimų. Antra dalis nepriimtina, nes Taryba mano, jog pageidautina pasinaudoti esama kompetencija ir kuo greičiau priimti simbolį. Todėl Taryba sutinka, kad Komisija turėtų patvirtinti simbolį remdamasi Pediatrijos komiteto rekomendacija.

Taryba iš esmės sutinka su 45 pakeitimu, ir todėl papildė 32 straipsnį nauja pastraipa. Tačiau Taryba mano, kad pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai būtų klaidinami, jei Bendrijos simboliu būtų pažymėtos tik kai kurių produktų, kuriuos leidžiama vartoti pediatrijoje, etiketės. Todėl simbolis turėtų būti taikomas visiems vaistams, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai. Be to, simbolio reikšmė turėtų būti paaiškinta pacientams skirtame informaciniame lapelyje ir turėtų būti nustatytas terminas, iki kurio simbolis turėtų būti pradėtas naudoti.

### *IV antraštinė dalis. Registruotiems vaistams keliami reikalavimai*

51. 33 straipsnyje reglamentuojamas vaistų, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai, pateikimo į rinką terminas. 46 pakeitimo antra dalis padarius neįžymius redakcinius pakeitimus buvo įtraukta į 33 straipsnį. Taryba mano, kad registrą turėtų koordinuoti Europos vaistų agentūra. Siekiant išlaikyti lankstumą, nėra nurodomos kompetentingos institucijos, kadangi registro tikslais turi būti įmanoma naudotis esamomis duomenų bazėmis. Tarybai nepriimtina pirma dalis; jos nuomone, netikslinga įtraukti jokie teisinio išipareigojimo nenustatančią nuostatą. Taryba pritaria Komisijos pasiūlymo tekstui, kuriame aiškiai nurodytas teisinis išipareigojamas pradėti prekiauti per dvejus metus. Be to, Taryba nesutinka su pakeitimo trečia dalimi (kuri atitinka 11 pakeitimą). Galiojančiuose EB farmacijos sritį reglamentuojančiuose teisės aktuose nustatomi aiškūs leidimo prekiauti išdavimo ir nacionalinių sprendimų dėl vaistų kainodaros ir kompensavimo priėmimo terminai. Taryba mano, kad todėl yra netikslinga numatyti nuostatas, leidžiančias nukrypti nuo šios nuostatos taikymo tais atvejais, kai kompetentingos institucijos negali laikytis tokių terminų.

52. 34 straipsnio 2 dalyje reglamentuojamos rizikos valdymo sistemos, kai kompetentinga institucija mano, jog esama susirūpinimą keliančių priežasčių. Europos Parlamentas 47 pakeitime pasiūlė, kad tokia sistema būtų privaloma. Taryba primena, kad EB farmacijos sritį reglamentuojantys teisės aktai neseniai buvo iš dalies keisti, ir dabar juose yra numatytos griežtesnės ir naujos farmakologinio budrumo priemonės, įskaitant rizikos valdymo sistemas. Siūlomame reglamente yra nuostata, numatanti, kad kompetentinga institucija tais atvejais, kai mano, jog esama susirūpinimą keliančių priežasčių, pareikalauja, kad būtų įdiegta rizikos valdymo sistema. Tarybos nuomone, netikslinga, kad ši nuostata būtų privaloma, kadangi gali būti atvejų, kai dėl tokio reikalavimo atsirastų bereikalinga našta ir tai taptų kliūtimi turėti galimybę vartoti atitinkamus vaistus.

Nors Taryba pritaria 48, 49 ir 83 pakeitimų, kuriuose nustatomos naujos farmakologiniu budrumo nuostatos, tikslui, ji mano, kad šie pakeitimai nėra būtini; kadangi nuostatos, susijusios su informacijos farmakologinio budrumo klausimais perdavimu, jau egzistuoja EB farmacijos sritį reglamentuojančiuose teisės aktuose ir yra taikomos visiems vaistams, kuriais leista prekiauti Bendrijoje (Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 5 dalis ir Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 9 dalis).

53. Taryba nusprendė įtraukti naują 35 straipsnį siekiant užtikrinti, kad vaistais, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai ir už kuriuos leidimo prekiauti turėtoju buvo suteikti šiame Reglamente numatyti atlygiai, būtų ir toliau prekiaujama. Naujasis straipsnis labai panašus į Europos Parlamento 50 pakeitimą, padarius nežymius redakcinius pakeitimus. Taryba pritaria šiuo pakeitimu nustatomam principui, tačiau mano, kad reikia atitinkamos konstatuojamosios dalies, ir padarė šiek tiek redakcinių pakeitimų, siekdama paaiškinti taikymo sritį bei tai, kad trečioji šalis turėtų būti pareiškusi ketinimą ir toliau prekiauti vaistu. Taryba taip pat mano, kad turėtų būti nustatytas terminas informuoti Agentūrą apie ketinimą nebeteikti produkto į rinką.

#### *V antraštinė dalis. Atlygiai ir paskatos*

54. 36 straipsnyje reglamentuojami reikalavimai, kurie turi būti įvykdyti, kad papildomos apsaugos liudijimas (PAL) būtų pratęstas šešiams mėnesiams.

Vienas iš siūlomo reglamento tikslų — užtikrinti, kad vaikams būtų prieinami saugūs ir veiksmingi vaistai, kuriuos leista vartoti. Todėl vienas iš kriterijų pratęsiant PAL nurodytą laikotarpį turėtų būti tai, kad vaistą turi būti leidžiama vartoti visose valstybėse narėse. Tas pats principas taikomas suteikiant rinkos išimtinumą, numatytą reglamente dėl retųjų vaistų. Todėl Taryba negali pritarti 51 pakeitimui. Be to, siūlomame reglamente reikalaujama, kad prieš pratęsiant PAL galiojimą, į vaisto charakteristikų santrauką turi būti įtraukta patvirtintame ir užbaigtame vykdyti pediatriinių tyrimų plane pateikiama informacija. Todėl leidimo prekiauti išdavimo procedūros turi būti užbaigtos prieš pratęsiant PAL galiojimą. Dėl tų pačių priežasčių taip pat buvo atmestas 14 pakeitimas dėl 26 konstatuojamosios dalies.

36 straipsnio 4 dalyje nurodyti vaistai, kuriems galima šešiams mėnesiams pratęsti PAL. 52 pakeitimo antrai daliai buvo pritarta iš esmės. Taryba pritaria principui, pagal kurį vengiama dvigubo atlygio, kuris būtų gaunamas remiantis tais pačiais tyrimais konkrečioje situacijoje. Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB, naujoje 10 straipsnio 1 dalyje numatoma, kad rinkos apsaugos laikotarpis pratęsiamas vienerius metus, jeigu leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą naujai indikacijai, kuri laikoma duodančia daugiau reikšmingos klinikinės naudos nei įprasti gydymo būdai. Naujos pediatriinės indikacijos atveju šis papildomas vienerių metų rinkos apsaugos laikotarpis neturėtų būti suteikiamas kartu su tais pačiais tyrimais pagrįstu pratęsimu šešiams mėnesiams. Siekiant išvengti šio atlygių susikaupimo, Taryba į 36 straipsnį įtraukė naują dalį.

Taryba negali pritarti pirmai šio pakeitimo daliai, kuri yra susijusi su patentais. Pagrindiniu patentu (saugančiu molekulę) saugomi visi medžiagos medicininio vartojimo būdai, todėl juo taip pat saugomas medžiagos pediatriinis vartojimas. Konkretus pediatriinis patentas egzistuoja tik vadinamojo „vartojimo patento“ atveju. Komisijos pasiūlyme pratęsiamas pagrindinis patentas; tokiomis aplinkybėmis būtų sunku patikrinti, ar atlygiai „nesikaupia“, kaip nurodyta pirmoje

pakeitimo dalyje, ir tai būtų nesuderinama su tikslu skatinti inovacijas ir mokslinius tyrimus. Tačiau neprieštaraudama šio pakeitimo esmei Taryba mano, kad reikia paaiškinti, jog atlygiais ir paskatomis, gautais įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, turėtų būti galima naudotis tik tais atvejais, jeigu po šio reglamento įsigaliojimo buvo užbaigta bent kiek reikšmingų tyrimų. Todėl 28 straipsnio 3 dalyje ir 45 straipsnio 3 dalyje buvo padaryta pakeitimų.

53 pakeitime siūloma įtraukti naują dalį, kurioje numatoma, kad kiekvieno vaisto atveju pratęsimas turėtų būti leidžiamas tik vieną kartą. Taryba nemano, kad šis pakeitimas reikalingas, nes ši nuostata jau numatyta 52 straipsnio 7 įtraukoje, kuria iš dalies keičiamas Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 (reglamentas dėl papildomos apsaugos liudijimo) 13 straipsnį.

55. Taryba negali pritarti siūlomam 54 pakeitimui dėl 37 straipsnio, kadangi retiesiems vaistams taikomos tokios pačios leidimų išdavimo procedūros kaip kitiems vaistams. Be to, galiojančiuose EB farmacijos sritį reglamentuojančiuose teisės aktuose jau yra nuostatų, kurios prireikus suteikia galimybę retiesiems vaistams išduoti išankstinį leidimą, pavyzdžiui, Reglamente (EB) Nr. 726/2004 išdėstytos nuostatos dėl pagreitinoto įvertinimo arba sąlyginio leidimo prekiauti išdavimo (14 straipsnis).
56. 39 straipsnio 3 dalyje pateikiamas Bendrijos ir valstybių narių suteikiamų paskatų, kuriomis siekiama remti pediatriam vartojimui skirtų vaistų tyrimus, kūrimą ir galimybę juos naudoti, sąrašas. 55 pakeitime Europos Parlamentas siūlo šį sąrašą skelbti viešai. Taryba su tuo sutinka ir padariusi nežymius redakcinius pakeitimus siekiant aiškumo pakeitimą įtraukė.
57. Kaip ir Europos Parlamentas, Taryba tvirtai pritaria tam, kad būtų įtrauktas naujas 40 straipsnis, kuriame būtų konkreti nuoroda į nepatentuotų vaistų pediatriinio vartojimo tyrimų finansavimą, tačiau siūlo padaryti redakcinių pakeitimų, palyginus su 56, 63 ir 64 straipsniais. Taryba mano, kad reglamente nereikėtų nurodyti konkretaus programos pavadinimo. Taip pat finansavimas turėtų būti skiriamas pagal Bendrijos bendrąsias programas ar kitas mokslinių tyrimų finansavimui skirtas Bendrijos iniciatyvas. Be to, Taryba mano, kad nuorodą į tyrimų programą reikėtų įtraukti tik į 40 straipsnį, o 48 straipsnyje to nereikėtų.

#### *VI antraštinė dalis. Duomenų perdavimas ir koordinavimas*

58. 41 straipsnio 1 dalyje reglamentuojama klinikinių tyrimų Europos duomenų bazė. Kaip ir Europos Parlamentas, Taryba pritaria pediatriinių klinikinių tyrimų duomenų bazės skaidrumo užtikrinimui, tačiau sutinka, kad reikia paaiškinti, kas įtrauktina į duomenų bazę ir kaip į ją būtų įrašomi duomenys. Todėl į 1 dalį buvo įtrauktas 57 pakeitimas ir įrašyta nauja 2 dalis padariusi nežymius redakcinius pakeitimus, kaip numatyta 58 pakeitime dėl gairių.
59. 42 straipsnyje Taryba nustatė esamų duomenų apie vaistų vartojimą pediatriinėje gyventojų grupėje surinkimo terminus.
60. 43 straipsnyje pateikiamas pediatriinių poreikių sąrašas. Taryba sutinka su teksto pakeitimų, išdėstytų Europos Parlamento 19 pakeitime siūlomo naujo 2b straipsnio pirmoje ir antroje dalyse, esme ir padarė 43 straipsnio 2 dalies ir 43 straipsnio 3 dalies redakcinius pakeitimus. Terminas buvo pratęstas iki trejų metų siekiant užtikrinti pakankamai laiko užbaigti visus susijusios veiklos etapus. Taryba negali sutikti su teksto pakeitimais, išdėstytais 19 pakeitime dėl kitų naujų straipsnių, kadangi jie yra susiję su veiklos dubliavimusi arba yra neišsamūs. Taryba nesutinka su pasiūlymu pakeisti reglamento struktūrą, kadangi mano, jog Komisijos pasiūlymo struktūra yra nuoseklesnė.
61. 45 straipsnyje reglamentuojami pediatriiniai tyrimai, užbaigti iki reglamento dėl pediatriam vartojimui skirtų vaistų įsigaliojimo. Taryba paaiškino šio straipsnio taikymo sritį. Šio ir 46 straipsnio formulotės buvo pakeistos siekiant paaiškinti, kad kompetentinga institucija savo nuožiūra sprendžia, pakeisti ar ne leidimo prekiauti sąlygas. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad sprendama, kokių veiksmų imtis, kompetentinga institucija turi vadovautis Bendrijos teisėje numatytomis farmakologinio budrumo nuostatomis. Taryba pritaria ketinimams, kurių siekiama 62 ir 69 pakeitimais, tačiau mano, kad abu pakeitimai turėtų būti įtraukti ne į 56 straipsnį, o į 45 straipsnio 2 dalį. Atsižvelgdama į kai kurias 52 pakeitimo dalis. Taryba nusprendė pakeisti 45 straipsnio 3 dalį (plg. pirmiau minimą 36 straipsnį).

## VII antraštinė dalis. Bendrosios ir baigiamosios nuostatos

62. 48 straipsnyje reglamentuojama Bendrijos parama, teikiama Europos vaistų agentūrai. Taryba iš esmės sutinka su 63 pakeitimu. Pirma dalis buvo įtraukta į 48 straipsnį padarius nežymius redakcinius pakeitimus. Dėl antros dalies Taryba mano, kad nuorodą į tyrimų programą reikėtų įtraukti ne į 48 straipsnį, o į 40 straipsnį.
63. 49 straipsnyje reglamentuojamos sankcijos už reglamento pažeidimus. Taryba pritaria 66 pakeitimui numatytiems ketinimams ir jį įtraukė padariusi nežymius redakcinius pakeitimus. Taryba mano, kad siekiant suderinti 65 pakeitime siūlomas nacionalines priemones, tam reikėtų priimti Bendrijos teisės aktus, todėl negali pritarti šiam pakeitimui.
64. Bendrosios pozicijos 50 straipsnyje reglamentuojami pranešimai, kuriuos turi parengti Europos Komisija. Taryba išsamiai aptarė reikiamą atlygio mechanizmų poveikio analizę. Iš esmės ji sutinka su 67 pakeitimu ir padariusi kai kuriuos redakcinius pakeitimus įtraukė jį į 50 straipsnio 3 dalį. Taryba visiškai pritaria nuostatai, pagal kurią Komisija atlieka išsamią ekonominio poveikio, atsirandančio taikant reglamentą, analizę. Tačiau Taryba nori užtikrinti, kad siekiant patikimos analizės būtų galima naudotis pakankamais duomenimis. Kadangi jau po šešerių metų padėtis gali pasikeisti, ekonominio poveikio analizę galima būtų atlikti vėliau, tačiau ne vėliau kaip per dešimt metų. Be to, Taryba nusprendė, kad turėtų būti atliekama apskaičiuotų pasekmių visuomenės sveikatai analizė.
65. Taryba nusprendė išbraukti pasiūlymo 50 straipsnį, kadangi mano, jog bendrosios pozicijos 6 straipsnio nuostatos sudaro pakankamą Pediatrijos komiteto darbo tvarkos taisyklių pagrindą, dėl kurių turėtų būti sprendžiama Europos vaistų agentūroje (EMA) siekiant užtikrinti lankstumą.
66. 51 straipsnis dėl komitologijos buvo pakeistas, kad atitiktų standartinę formuluotę.
67. 52 straipsnyje pateikiami Reglamentui (EB) 1768/92 (reglamentas dėl papildomos apsaugos liudijimo) būtini pakeitimai. Visų pirma, į Reglamento (EB) 1768/92 7 straipsnį įtraukiama nauja 4 dalis, kurioje nustatoma, kad paraiška dėl PAL galiojimo pratęsimo turi būti pateikta ne vėliau kaip dveji metai iki pasibaigiant PAL galiojimui. Taryba mano, kad pasiūlyme nurodomas dvejų metų terminas yra būtinas siekiant užtikrinti konkurencijos nepatentuotų vaistų srityje skaidrumą. Todėl Taryba negali pritarti 68 pakeitimui, kuriuo terminas sutrumpinamas iki šešių mėnesių.
- Išsamiai techniniu požiūriu išnagrinėjusi reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo siūlomus pakeitimus, Taryba nusprendė pakeisti kai kurias pasiūlymo nuostatas ir taip pat numatė keletą naujų šio reglamento pakeitimų.
68. Siekdama pakeisti Direktyvą 2001/20/EC, Taryba įtraukė naują 53 straipsnį, kuriuo siekiama, kad dalis klinikinių tyrimų Europos duomenų bazėje esančios informacijos apie pediatriškus klinikinius tyrimus būtų skelbiama viešai.
69. 57 straipsnyje reglamentuojamas siūlomo reglamento nuostatų įsigaliojimas. Kadangi galiojančiuose teisės aktuose nėra teisinės bazės tam, kad pediatriškus tyrimų planai būtų patvirtinti prieš įsigaliojant reglamentui, ir nėra jokio pakankamų įgaliojimų turinčio komiteto, kuris galėtų tai daryti, iki tos dienos pateiktose paraiškose negali būti tyrimų, esančių patvirtinto pediatriškus tyrimų plano dalimi, išvadų. Todėl Taryba negali pritarti 70 pakeitimui. Tačiau atlikti tyrimus prieš įsigaliojant reglamentui nėra stengiamasi atkalbėti. Pagal 45 straipsnio 2 dalį (62 pakeitimas) priėmus reglamentą reglamento įsigaliojimo metu egzistuojantys ir vykdomi tyrimai laikomi atitinkančiais įtraukimo į pediatriškus tyrimų planą reikalavimus.

Taryba taip pat mano, kad taikant 71 pakeitime siūlomus terminus neliktų pakankamai laiko būtiniams veiksams, kuriuos reikia atlikti anksčiau, pavyzdžiui, Pediatrijos komiteto įsteigimui arba pediatriškus tyrimų planų aptvirtinimui, todėl negali pritarti šiam pakeitimui.



**IV. IŠVADA**

70. Taryba daugelį Europos Parlamento pakeitimų įtraukė į savo bendrąją poziciją, kuri visiškai atitinka Komisijos pasiūlymo tikslus.

Tarybos bendrosios pozicijos pagrindinis tikslas yra specialūs vaikų sveikatos apsaugos poreikiai ir ja siekiama įvairių aspektų pusiausvyros. Komisija pripažino Tarybos bendrosios pozicijos bendrą pusiausvyrą ir palankiai įvertino 2005 m. gruodžio 9 d. Taryboje (Užimtumas, socialinė politika, sveikatos ir vartotojų reikalai) pasiektą politinį susitarimą.

---