

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

- **B** **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1901/2006**
(2006. gada 12. decembris),
par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004
(Dokuments attiecas uz EEZ)
(OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1902/2006 (2006. gada 20. decembris)	L 378	20	27.12.2006.
► <u>M2</u>	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/5 (2018. gada 11. decembris)	L 4	24	7.1.2019.



**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr.
1901/2006**

(2006. gada 12. decembris),

**par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK)
Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un
Regulā (EK) Nr. 726/2004**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

I SADAĻA

IEVADA NOTEIKUMI

1. NODAĻA

Temats un definīcijas

1. pants

Šajā regulā paredzēti noteikumi par cilvēkiem paredzēto zāļu izstrādi, lai saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK izpildītu bērnu mērķgrupas specifiskās terapeitiskās vajadzības, nepakļaujot bērnu mērķgrupu nevajadzīgai klīniskai izpētei.

2. pants

Papildus Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā iekļautajām definīcijām, šīs regulas nolūkos izmantojamas šādas definīcijas:

- 1) “bērnu mērķgrupa” ir iedzīvotāju daļu no dzimšanas līdz 18 gadiem;
- 2) “pediatrijas pētījumu plāns” ir izpētes un izstrādes programmu, kuras mērķis ir nodrošināt vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var apstiprināt bērnu mērķgrupas ārstēšanai;
- 3) “zāles, kas apstiprinātas ar pediatriko indikāciju” ir zāles, kuras ir apstiprinātas lietošanai bērnu mērķgrupas daļā vai visā grupā, un attiecībā uz kuru zāļu raksturojuma kopsavilkumā, kas ir sastādīts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 11. pantu, ir noteikts apstiprinātās indikācijas apraksts;
- 4) “zāļu tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā” ir tirdzniecības atļauja, ko piešķir attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras neaizsargā papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 1768/92 vai patents, kas ir priekšnosacījums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai, ekskluzīvi ietverot terapeitiskās indikācijas, kuras ir svarīgas lietošanā bērnu mērķgrupā vai tās apakšgrupās, tostarp šo zāļu attiecīgo stiprumu, farmaceitisko formu vai administrēšanas veidu.

▼B

2. NODAĻA

Pediatrijas komiteja

3. pants

1. Līdz 2007. gada 26. jūlijam Eiropas Zāļu aģentūrā, turpmāk "Aģentūra", kas nodibināta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, izveido Pediatrijas komiteju. Pediatrijas komiteju uzskata par izveidotu, tiklīdz ir iecelti 4. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētie locekļi.

Aģentūra pilda Pediatrijas komitejas sekretariāta funkcijas un nodrošina to ar tehnisko un zinātnisko atbalstu.

2. Ja šajā regulā nav norādīts citādi, attiecībā uz Pediatrijas komiteju piemēro Regulu (EK) Nr. 726/2004.

3. Aģentūras izpilddirektors nodrošina attiecīgo koordināciju starp Pediatrijas komiteju un Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, Komiteju zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, to darba grupām un jebkurām citām zinātnisko padomdevēju grupām.

Aģentūra nosaka īpašu kārtību iespējamām konsultācijām minēto komiteju un grupu starpā.

4. pants

1. Pediatrijas komitejas sastāvā ir šādi locekļi:

- a) Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas pieci locekļi, kas šajā komitejā ir iecelti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 61. panta 1. punktu, kā arī viņu aizstājēji. Šos piecus locekļus un viņu aizstājējus Pediatrijas komitejā ieceļ Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja;
- b) viens loceklis un viņa aizstājējs, ko iecēlusi katra dalībvalsts, kuras valsts kompetento iestādi nepārstāv Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelti locekļi;
- c) trīs locekļi un trīs aizstājēji, ko iecēlusi Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvēti profesionāli veselības jomā;
- d) trīs locekļi un trīs aizstājēji, ko iecēlusi Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvētas pacientu apvienības.

Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā.

Šā punkta a) un b) apakšpunkta vajadzībām dalībvalstu sadarbību koordinē Aģentūras izpilddirektors, lai nodrošinātu to, ka Pediatrijas komitejas galīgajā sastāvā iekļauto personu kompetence aptvertu tādas

▼B

zinātnes jomas, kas ir būtiskas pediatriiskām zālēm, proti, vismaz farmācijas attīstību, pediatriisko medicīnu, ģimenes ārstus, pediatriisko farmāciju, pediatriisko farmakoloģiju, pediatriisko pētniecību, farmakoloģisko uzraudzību (*pharmacovigilance*) sistēmu, ētiku un sabiedrības veselību.

Šā punkta c) un d) apakšpunkta vajadzībām Komisija ņem vērā to locekļu zināšanas, kas iecelti atbilstīgi a) un b) apakšpunktam.

2. Pediatrijas komitejas locekļus ieceļ uz atjaunojamu trīs gadu periodu. Pediatrijas komitejas sanāksmēs tiem var piedroties eksperti.

3. No savu locekļu vidus Pediatrijas komiteja ieceļ priekšsēdētāju uz trīs gadu termiņu, kuru var atjaunot vienu reizi.

4. Aģentūra publisko minētās komitejas locekļu vārdus un zinātnisko kvalifikāciju.

5. pants

1. Sagatavojot savus atzinumus, Pediatrijas komiteja pēc iespējas cenšas panākt zinātnisko vienprātību. Ja šādu vienprātību nevar panākt, Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu, kurā iekļauj locekļu vairākuma viedokli. Atzinumā arī min atšķirīgos viedokļus un to pamatojumus.

2. Pediatrijas komiteja sastāda reglamentu savu uzdevumu īstenošanai. Reglaments stājas spēkā pēc labvēlīga atzinuma saņemšanas no Aģentūras valdes un pēc tam no Komisijas.

3. Komisijas pārstāvji, Aģentūras izpilddirektors vai viņa pārstāvji var apmeklēt visas Pediatrijas komitejas sanāksmes.

6. pants

1. Pediatrijas komitejas uzdevumos ietilpst sekojošais:

a) izvērtēt jebkuru zāļu pediatrijas pētījumu plāna saturu, kas tai ir iesniegts saskaņā ar šo regulu, un formulēt par to savu atzinumu;

b) izvērtēt atbrīvojumus un termiņu atlikšanu un formulēt savu atzinumu par to;

c) pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas, kompetentas iestādes vai pieteikuma iesniedzēja lūguma izvērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikuma atbilstību attiecīgajam apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam un formulēt savu viedokli par to;

d) pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vai kompetentas iestādes lūguma izvērtēt jebkurus datus, kas radīti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu un formulēt atzinumu par bērnu mērķgrupā lietošanai paredzētu zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;

▼B

- e) sniegt padomu par 42. pantā minētajam pārskatam ievācamo datu saturu un formu;
- f) atbalsēt un sniegt padomu Aģentūrai par 44. pantā minētā Eiropas tīkla izveidošanu;
- g) sniegt zinātnisku palīdzību jebkura dokumenta izstrādē, kas saistīts ar šīs regulas mērķu izpildi;
- h) pēc Aģentūras izpilddirektora vai Komisijas lūguma sniegt padomu jebkurā jautājumā, kas saistīts ar bērnu mērķgrupā lietojamām zālēm.
- i) izveidot tīpašu nepieciešamo pediatrijas zāļu uzskaiti un to regulāri atjaunot, kā minēts 43. pantā;
- j) konsultēt aģentūru un Komisiju par tādu pasākumu paziņošanu, kas ir pieejami, lai veiktu bērnu mērķgrupā lietojamo zāļu pētniecību;
- k) sniegt Komisijai padomus saistībā ar 32. panta 2. punktā minēto simbolu.

2. Izpildot savus uzdevumus, Pediatrijas komiteja apsver, vai sagaidāms, ka piedāvātais pētījums dos nozīmīgu terapeitisko labumu bērnu mērķgrupai, un/vai tas apmierinās vai neapmierinās šīs grupas terapijas vajadzības. Pediatrijas komiteja ņems vērā jebkuru informāciju, kas tai pieejama, tostarp atzinumus, lēmumus un padomus, ko sniegušas trešo valstu kompetentās iestādes.

II SADAĻA

TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS PRASĪBAS

1. NODAĻA

Vispārīgas atļauju piešķiršanas prasības

7. pants

1. Pieteikumu tirdzniecības atļaujai saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 6. pantu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas nav apstiprinātas Kopienā, šīs regulas spēkā stāšanās laikā uzskata par derīgu tikai tad, ja tajā papildus pieteikumā sniegtajām ziņām un Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā minētajiem dokumentiem ir ietverts viens no šādiem dokumentiem:

- a) visas veiktās izpētes rezultāti un visa detalizētā informācija, kas ievākta saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu;
- b) Aģentūras lēmums, ar ko piešķir atbrīvojumu speciāli šīm zālēm;
- c) Aģentūras lēmums, ar ko piešķir atbrīvojumu attiecībā uz zāļu grupu saskaņā ar 11. pantu;
- d) Aģentūras lēmums, ar ko piešķir termiņa atlikšanu.

Saskaņā ar a) apakšpunktu pieteikumam pievieno arī Aģentūras lēmumu, kurā ir apstiprināts konkrētais pediatrijas pētījumu plāns.

▼B

2. Dokumenti, kas iesniegti saskaņā ar 1. punktu, kumulatīvi ietver visas apakšgrupas bērnu mērķgrupā.

8. pants

Apstiprināto zāļu gadījumā, kuras saskaņā ar Regulu (EEK) Nr.1768/92 aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts vai patents, kas kvalificējas papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai, šīs regulas 7. pantu piemēro pieteikumiem par jaunu indikāciju apstiprinājumu, ietverot pediatriskās indikācijas, jaunus farmaceitiskos veidus un jaunus administrēšanas veidus.

Pirmās daļas nozīmē dokumenti, kas minēti 7. panta 1. punktā, attiecas uz pastāvošām un jaunām indikācijām, farmaceitiskām formām un lietošanas veidiem.

9. pants

Regulas 7. un 8. pantu nepiemēro zālēm, kas apstiprinātas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10.,10.a pantu, 13. līdz 16. pantu vai 16.a līdz 16.i pantu.

10. pants

Apspriežoties ar dalībvalstīm, Aģentūru un citām ieinteresētajām personām, Komisija sastāda sīki izstrādātus noteikumus attiecībā uz formu un saturu, kas jāievēro pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas vai grozīšanas pieteikumos un atbrīvojuma vai termiņa atlikšanas lūgumos, lai tie tiktu uzskatīti par derīgiem, kā arī attiecībā uz 23. pantā un 28. panta 3. punktā minētās atbilstības pārbaudes darbību.

*2. NODAĻA**Atbrīvojumi**11. pants*

1. Attiecībā uz specifiskām zālēm vai zāļu grupām, kas minētas 7. panta 1. punkta a) apakšpunktā, piešķir atbrīvojumu no informācijas sniegšanas, ja ir pierādījumi, kas liecina par vienu no šādiem faktiem:

- a) ka specifiskas zāles vai zāļu grupas, iespējams, būs neefektīvas vai nedrošas bērnu mērķgrupas daļā vai visā grupā;
- b) ka slimība vai stāvoklis, kuram zāles vai zāļu grupa ir paredzēta, sastopama tikai pieaugušo mērķa grupā;
- c) ka specifiskās zāles nedod nozīmīgu terapeitisko labumu salīdzinājumā ar esošajiem pediatrijas pacientu ārstniecības līdzekļiem.

2. Šā panta 1. punktā paredzēto atbrīvojumu var piešķirt, atsaucoties uz vienu vai vairākām specifiskām bērnu mērķgrupas apakšgrupām, vai uz vienu vai vairākām specifiskām terapeitiskajām indikācijām, vai uz abām kopā.

▼B*12. pants*

Pediatrijas komiteja var pēc savas ierosmes pieņemt atzinumu, pamatojoties uz 11. panta 1. punktu, ar kuru būtu jāpiešķir atbrīvojums zāļu grupai vai konkrētām zālēm, kā minēts 11. panta 1. punktā.

Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu, piemēro 25. pantā noteikto kārtību. Zāļu grupas atbrīvojuma gadījumā piemēro tikai 25. panta 6. un 7. punktu.

13. pants

1. Pamatojoties uz 11. panta 1. punktu, pieteikuma iesniedzējs var vērsties Aģentūrā sakarā ar atbrīvojumu konkrētām zālēm.

2. Pēc pieteikuma saņemšanas Pediatrijas komiteja nozīmē referentu un 60 dienu laikā no pieteikuma saņemšanas Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par to, vai piešķirt atbrīvojumu konkrētām zālēm vai nepiešķirt.

Šo 60 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs vai Pediatrijas komiteja var prasīt tikšanos.

Vajadzības gadījumā Pediatrijas komiteja var prasīt pieteikuma iesniedzējam papildināt iesniegto pieteikumu ziņas vai dokumentus. Pēc Pediatrijas komitejas uzskatiem 60 dienu termiņu var pagarināt līdz laikam, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

3. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu, piemēro 25. nodaļā noteikto kārtību.

14. pants

1. Aģentūra veido visu atbrīvojumu sarakstu. Šo sarakstu regulāri atjauno (vismaz reizi gadā) un publicē.

2. Pediatrijas komiteja jebkurā laikā var pieņemt atzinumu par labu izsniegtā atbrīvojuma pārskatīšanai.

Gadījumā, ja ir izmaiņas attiecībā uz atbrīvojumu konkrētām zālēm, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

Gadījumā, ja ir izmaiņas attiecībā uz atbrīvojumu zāļu grupai, piemēro 26. panta 6. un 7. punktu.

3. Ja konkrētu zāļu vai zāļu grupas atbrīvojumu atsauc, 7. un 8. pantā noteiktās prasības nepiemēro 36 mēnešus no dienas, kad atbrīvojums svītrots no atbrīvojumu saraksta.



3. NODAĻA

Pediatrijas pētījumu plāns

1. Iedaļa

Apstiprinājuma lūgumi

15. pants

1. Ja ir nodoms iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar 7. panta 1. punkta a) vai d) apakšpunktu, 8. pantu un 30. pantu, sastāda pediatrijas pētījumu plānu un iesniedz Aģentūrai ar apstiprinājuma lūgumu.

2. Pediatrijas pētījumu plānā norāda piedāvātos termiņus un pasākumus, lai izvērtētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu visās bērnu mērķgrupas apakšgrupās, uz kurām tas attiecas. Papildus tam apraksta visus pasākumus, lai pielāgotu zāles tā, lai to lietošana būtu pieņemamāka, vieglāka, drošāka vai efektīvāka dažādām bērnu mērķgrupas apakšgrupām.

16. pants

1. Regulas 7. un 8. pantā minēto pieteikumu gadījumos ar apstiprinājuma lūgumu iesniedz pediatrijas pētījumu plānu, ja nav noteikts citādi, ne vēlāk kā līdz dienai, kad pabeidz farmaceitiski kinētisko izpēti ar cilvēkiem, kā noteikts Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma I daļas 5.2.3 iedaļā, lai nodrošinātu, ka atzinumu par konkrēto zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā var sniegt vienlaicīgi ar tirdzniecības atļaujas vai cita attiecīgā pieteikuma izvērtējumu.

2. 30 dienu laikā no 15. panta 1. punktā un 16. panta 1. punktā minēta lūguma saņemšanas Aģentūra pārbauda lūguma derīgumu un sagatavo kopsavilkuma ziņojumu Pediatrijas komitejai.

3. Vajadzības gadījumā Aģentūra var lūgt pieteikuma iesniedzēju iesniegt papildu ziņas un dokumentus, tādā gadījumā 30 dienu termiņu aptur līdz laikam, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

17. pants

1. Pēc piedāvātā pediatrijas pētījumu plāna saņemšanas, kas ir derīgs saskaņā ar 15. panta 2. punktu, Pediatrijas komiteja nozīmē ziņotāju un 60 dienu laikā no derīga piedāvātā pediatrijas pētījumu plāna saņemšanas Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par to, vai piedāvātā izpēte nodrošinās vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var lietot bērnu mērķgrupas vai tās apakšgrupu ārstēšanā, un vai gaidāmais terapeitiskais ieguvums attaisno piedāvāto izpēti. Pieņemot atzinumu, Komiteja pārbauda, vai pasākumi, kas ierosināti, lai pielāgotu zāļu formulējumu lietošanai dažādās bērnu mērķgrupas apakšgrupās, ir vai nav piemēroti.

Tajā pašā laika posmā Pediatrijas komiteja vai pieteikuma iesniedzējs var lūgt tikšanos.

▼B

2. Šā panta 1. punktā noteiktā 60 dienu periodā Pediatrijas komiteja var prasīt pieteikuma iesniedzējam piedāvāt plāna izmaiņas, tādā gadījumā 1. punktā minēto termiņu galīgā atzinuma pieņemšanai pagarina maksimāli par 60 dienām. Tādos gadījumos šā perioda laikā pieteikuma iesniedzējs vai Pediatrijas komiteja var prasīt papildu tikšanos. Termiņu aptur līdz dienai, kad tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

18. pants

Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu vai negatīvu atzinumu, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

19. pants

Ja pēc pediatrijas pētījumu plāna izskatīšanas Pediatrijas komiteja secina, ka 11. panta 1. punkta a), b) vai c) apakšpunkts attiecas uz konkrētām zālēm, saskaņā ar 17. panta 1. punktu tā pieņem negatīvu atzinumu.

Šādos gadījumos Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par labu atbrīvojumam atbilstīgi 12. pantam, pamatojoties uz ko tiek piemērota 25. pantā noteiktā kārtība.

2. Iedaļa

Termiņa atlikšana*20. pants*

1. Vienlaicīgi ar pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanu saskaņā ar 16. panta 1. punktu var tikt lūgta dažu vai visu šajā plānā minēto pasākumu uzsākšanas vai pabeigšanas termiņa atlikšana. Šāda termiņu atlikšana attaisnojama zinātnisku un tehnisku iemeslu dēļ vai ar sabiedrības veselību saistītu iemeslu dēļ.

Jebkurā gadījumā termiņu atlikšanu piešķir tad, ja pirms uzsākt izpēti bērnu mērķgrupā ir piemēroti veikt izpēti ar pieaugušajiem, vai arī gadījumā, kad izpēte bērnu mērķgrupā aizņems ilgāku laiku nekā izpēte ar pieaugušajiem.

▼M1

2. Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta, īstenojot šo pantu, Komisija saskaņā ar 51. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru var pieņemt noteikumus, ar ko groza vai papildina nebūtiskus šīs regulas elementus, lai precizētu pamatu atlikšanai.

▼B*21. pants*

1. Tajā pašā laikā, kad Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu atzinumu saskaņā ar 17. panta 1. punktu, tā pēc savas ierosmes vai pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma saskaņā ar 20. pantu pieņem atzinumu, ja 20. pantā noteiktie nosacījumi ir izpildīti, par labu dažu vai visu pediatrijas pētījumu plānā paredzēto pasākumu uzsākšanas vai pabeigšanas termiņu atlikšanai.

Atzinumā par labu termiņu atlikšanai norāda laika ierobežojumus paredzēto pasākumu uzsākšanai vai pabeigšanai.

▼B

2. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem lēmumu par labu termiņu atlikšanai, kā aprakstīts 1. punktā, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

3. Iedaļa

Pediatrijas pētījumu plāna grozījumi*22. pants*

Ja pēc pediatrijas pētījumu plāna apstiprinājuma lēmuma pieņemšanas pieteikuma iesniedzējs sastopas ar grūtībām tā īstenošanā, piemēram, ja plāns ir nelietojams vai vairs nav piemērots, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt Pediatrijas komitejai izmaiņas vai lūgumu par termiņa atlikšanu vai atbrīvojumu, minot detalizētus iemeslus. Pediatrijas komiteja 60 dienās izskata šīs izmaiņas vai lūgumu par termiņa atlikšanu vai atbrīvojumu un pieņem atzinumu par to, vai atteikt vai pieņemt šīs izmaiņas. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu vai negatīvu atzinumu, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

4. Iedaļa

Atbilstība pediatrijas pētījumu plānam*23. pants*

1. Kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pārbauda to, vai tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikums atbilst 7. un 8. pantā paredzētajām prasībām un vai saskaņā ar 30. pantu iesniegtais pieteikums atbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam.

Ja pieteikumu iesniedz saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 27. līdz 39. pantā izklāstīto procedūru, atsauces dalībvalsts veic atbilstības pārbaudi, tostarp vajadzības gadījumā lūdzot Pediatrijas komitejas atzinumu saskaņā ar 2. punkta b) un c) apakšpunktu.

2. Var lūgt Pediatrijas komiteju sniegt savu atzinumu par to, vai pieteikuma iesniedzēja veiktā izpēte atbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam, šādos gadījumos:

- a) to lūdz pieteikuma iesniedzējs — pirms tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikuma iesniegšanas, kā minēts attiecīgi 7., 8. un 30. pantā;
- b) to lūdz Aģentūra vai valsts kompetenta iestāde, apstiprinot pieteikumu, kā minēts a) apakšpunktā, kurā neietilpst atzinums par atbilstību, kas pieņemts, izpildot saskaņā ar a) apakšpunktā veiktu lūgumu;
- c) to lūdz Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai valsts kompetenta iestāde, izvērtējot pieteikumu, kā minēts a) apakšpunktā, ja ir bažas par atbilstību un vēl nav sniegts atzinums pēc a) vai b) apakšpunktā paredzēta lūguma.

Punkta a) apakšpunkta gadījumā pieteikuma iesniedzējs neiesniedz pieteikumu, ja vien Pediatrijas komiteja nav sniegusi savu atzinumu, un atzinuma kopiju pievieno pieteikumam.

▼B

3. Ja Pediatrijas komiteja ir lūgta sniegt atzinumu saskaņā ar 2. punktu, tā to sniedz 60 dienu laikā no lūguma saņemšanas.

Dalībvalstis ņem vērā šādu atzinumu.

24. pants

Ja, zinātniski izvērtējot tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kas atzīts par derīgu, kompetenta iestāde secina, ka izpēte neatbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam, par zālēm nepienākas 36., 37. un 38. pantā paredzētie atbildības vai veicināšanas pasākumiem.

*4. NODAĻA****Procedūra****25. pants*

1. Desmit dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas Aģentūra nosūta to pieteikuma iesniedzējam.

2. 30 dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējs, sīki paskaidrojot iemeslus, var iesniegt Aģentūrai rakstisku lūgumu par atzinuma pārskatīšanu.

3. 30 dienu laikā pēc tam, kad Pediatrijas komiteja saņēmusi pārskatīšanas lūgumu atbilstīgi 2. punktam, tā pēc jauna referenta iecelšanas sniedz jaunu atzinumu, apstiprinot vai pārskatot iepriekšējo atzinumu. Atzinumu pienācīgi pamato un iegūtā secinājuma pamatojumu pievieno jaunajam atzinumam, kas ir galīgs.

4. Ja 2. punktā minēto 30 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs nepieprasa pārskatīšanu, Pediatrijas komitejas atzinums kļūst galīgs.

5. Aģentūra ne vēlāk kā 10 dienās pēc Pediatrijas komitejas galīgā atzinuma saņemšanas pieņem lēmumu. Šo lēmumu paziņo pieteikuma iesniedzējam rakstiskā veidā, pielikumā pievienojot Pediatrijas komitejas galīgo atzinumu.

6. Attiecībā uz atbrīvojumu zāļu grupai, kā minēts 12. pantā, Aģentūra pieņem lēmumu desmit dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas, kā minēts 13. panta 3. punktā. Lēmumam pievieno Pediatrijas komitejas atzinumu.

7. Aģentūras lēmumus dara zināmus atklātībā, vispirms no tiem svītrojot jebkuru komerciāli slepenu informāciju.

*5. NODAĻA****Dažādi noteikumi****26. pants*

Pirms pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanas un tā īstenošanas laikā juridiska vai fiziska persona, kas izstrādā zāles, kuras paredzētas lietot pediatrijā, var lūgt padomu no Aģentūras par dažādu tādu testu un

▼B

pētījumu veidiem un to veikšanu, kas vajadzīgi, lai demonstrētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktu.

Turklāt šī juridiskā vai fiziskā persona var lūgt padomu par farmakoloģiskās uzraudzības (*pharmacovigilance*) veidiem un veikšanu un riska vadības sistēmām, kā minēts 34. pantā.

Aģentūra saskaņā ar šo pantu sniedz padomu bez maksas.

III SADAĻA

TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS KĀRTĪBA

27. pants

Ja šajā sadaļā nav norādīts citādi, tirdzniecības atļaujas piešķiršanas kārtība tirdzniecības atļaujām, uz ko attiecas šī sadaļa, ir noteikta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Direktīvu 2001/83/EK.

1. NODAĻA

Tirdzniecības atļaujas piešķiršanas kārtība pieteikumiem, kas ietilpst 7. un 8. panta darbības jomā

28. pants

1. Pieteikumus šīs regulas 7. panta 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām, kurās ir iekļauta viena vai vairākas pediatriskās indikācijas, var iesniegt, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti atbilstīgi apstiprinātam pediatrijas pētījumu plānam, saskaņā ar kārtību, kura noteikta no 5. līdz 15. pantam Regulā (EK) Nr. 726/2004.

Piešķirot apstiprinājumu, visu šo pētījumu rezultātus iekļauj zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā zāļu lietošanas instrukcijā ar nosacījumu, ka kompetentā iestāde šo informāciju pacientam uzskata par lietderīgu, neatkarīgi no tā, vai kompetentā iestāde visas konkrētās pediatriskās indikācijas ir apstiprinājusi vai nav.

2. Piešķirot vai grozot tirdzniecības atļauju, visus atbrīvojumus un termiņu atlikšanu, ko piešķir saskaņā ar šo regulu, reģistrē zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

3. Ja pieteikums atbilst visiem apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna pasākumiem un ja zāļu raksturojuma kopsavilkums atspoguļo pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, kompetentā iestāde tirdzniecības atļaujā ietver paziņojumu, kas norāda pieteikuma atbilstību apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam. Piemērojot 45. panta 3. punktu, šis paziņojums arī norāda to, vai būtiski pētījumi, kas ietverti apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā, ir pabeigti pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

▼B*29. pants*

Attiecībā uz zālēm, kas apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, šīs regulas 8. pantā minēto pieteikumu var iesniegt Direktīvas 2001/83/EK 32., 33. un 34. pantā paredzētajā kārtībā jaunas indikācijas apstiprināšanai, tostarp pieteikumu apstiprinājuma termiņā pagarinājumam lietošanai bērnu mērķgrupā, jaunai farmaceitiskai formai vai jaunam lietošanas veidam.

Šis pieteikums atbilst 7. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzētajām prasībām.

Šādā gadījumā vērtē vienīgi zāļu raksturojuma kopsavilkuma attiecīgās iedaļas, kas jāgroza.

*2. NODAĻA****Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā****30. pants*

1. Pieteikuma iesniegums tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā nekādā ziņā neizslēdz tiesības iesniegt pieteikumu tirdzniecības atļaujai citām indikācijām.

2. Pieteikuma iesniegumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā papildina ar ziņām un dokumentiem, kas nepieciešami, lai noteiktu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā, tostarp īpašus datus, kuri nepieciešami, lai atbalstītu zāļu attiecīgo stiprumu, farmaceitisko formu vai lietošanas veidu saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu.

Pieteikumā iekļauj arī Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina attiecīgo pediatrijas pētījumu plānu.

3. Ja zāles ir apstiprinātas vai ir bijušas apstiprinātas dalībvalstī vai Kopienā, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu vai Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu pieteikumā par zāļu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā vajadzības gadījumā var izdarīt atsauci uz datiem, kas iekļauti zāļu dokumentācijā.

4. Zālēm, kam piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, var atstāt tādu pašu nosaukumu kā jebkurām citām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu un attiecībā uz kurām tam pašam turētājam ir piešķirts apstiprinājums lietošanai pieaugušajiem.

31. pants

Neskarot Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 2. punktu, pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā var iesniegt saskaņā ar kārtību, kas paredzēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 no 5. līdz 15. pantā.

▼B

3. NODAĻA

Identifikācija

32. pants

1. Ja zālēm piešķir tirdzniecības atļauju pediatriškai indikācijai, marķējumā norāda saskaņā ar 2. daļu apstiprināto simbolu. Lietošanas instrukcijā iekļauj simbola nozīmes skaidrojumu.

2. Līdz 2008. gada 26. janvāris pēc Pediatrijas komitejas ieteikuma Komisija izvēlas simbolu. Komisija simbolu dara zināmu atklātībā.

3. Šā panta noteikumus piemēro arī tām zālēm, kam atļauja piešķirta pirms šīs regulas stāšanās spēkā, un zālēm, kurām atļauja piešķirta pēc šīs regulas stāšanās spēkā, bet pirms simbols darīts zināms atklātībā, ja tās ir atļautas pediatriiskām indikācijām.

Šajā gadījumā 1. pantā minēto simbolu un skaidrojumu iekļauj attiecīgi zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā ne vēlāk par diviem gadiem pēc tam, kad simbolu dara zināmu atklātībā.

IV SADAĻA

PRASĪBAS PĒC APSTIPRINĀŠANAS

33. pants

Ja zāles ir apstiprinātas pediatriškai indikācijai pēc apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna izpildes un ja šīs zāles jau ir tirdzniecībā citām indikācijām, tirdzniecības atļaujas turētājs divu gadu laikā no dienas, kad pediatriiskā indikācija ir apstiprināta, zāles laiž tirgū, ņemot vērā pediatriisko indikāciju. Reģistrā, ko Aģentūra koordinē un kas ir publiski pieejams, norāda arī šos termiņus.

34. pants

1. Pieteikuma iesniedzējs papildus parastajām prasībām par uzraudzību pēc zāļu laišanas tirgū sīki precizē pasākumus, lai nodrošinātu pediatrijā lietojamo zāļu iedarbīguma un iespējamo blakusparādību kontroli, šādos gadījumos:

- a) iesniedzot pieteikumus tirdzniecības atļaujai, kurā ietverta pediatriiskā indikācija;
- b) iesniedzot pieteikumus iekļaut pediatriisko indikāciju jau pastāvošā tirdzniecības atļaujā;
- c) iesniedzot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā.

2. Ja pastāv īpašs pamats bažām, kompetentā iestāde kā nosacījumu tirdzniecības atļaujas piešķiršanai var prasīt, lai izveido riska pārvaldības sistēmu vai veic īpašu izpēti pēc zāļu laišanas tirgū un to iesniedz izskatīšanai.

▼B

Riska pārvaldības sistēmā ietilpst farmakoloģiskās uzraudzības darbību kopums un rīcības, kuru mērķis ir identificēt, raksturot, novērst vai samazināt risku, kas saistīts ar zālēm, tostarp šādu rīcību efektivitātes vērtēšana.

Turklāt kompetentā iestāde var prasīt papildu ziņojumu iesniegšanu, kuros izvērtēta riska samazināšanas sistēmas efektivitāte un visu šādu veikto pētījumu rezultāti.

3. Jebkuras riska pārvaldības sistēmas efektivitātes vērtējumu un jebkuras veiktās izpētes rezultātus iekļauj regulāros ziņojumos par jaunākajiem datiem attiecībā uz drošumu, kā paredzēts Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 6. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 3. punktā.

4. Termiņa atlikšanas gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz gada pārskatu Aģentūrai, sniedzot atjauninātus datus par virzību pediatrikajos pētījumos saskaņā ar Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina pediatrijas pētījumu plānu un piešķir atlikto termiņu.

Aģentūra informē kompetento iestādi, ja tiek atklāts, ka tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina pediatrijas pētījumu plānu un piešķir atlikto termiņu.

5. Aģentūra pieņem sīki izstrādātas pamatnostādnes par šā panta piemērošanu.

35. pants

Ja zāles ir apstiprinātas pediatrikai indikācijai un tirdzniecības atļaujas turētājs ir guvis labumu no 36., 37. vai 38. pantā paredzētajiem atbildības vai veicināšanas pasākumiem, un šie aizsardzības periodi ir beigušies, un ja tirdzniecības atļaujas turētājs plāno pārtraukt zāļu laišanu tirgū, tirdzniecības atļaujas turētājs atļauju nodod trešai personai vai atļauj trešai personai, kas paziņojis savu nodomu turpināt attiecīgās zāles laist tirgū, izmantot farmaceitiskos, pirmsklīniskos un klīniskos dokumentāciju, kas iekļauta zāļu dokumentos, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EK 10.c pantu.

Tirdzniecības atļaujas turētājs informē Aģentūru par tā nodomu neturpināt zāles laist tirgū ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas. Aģentūra šo informāciju dara zināmu atklātībā.

V SADAĻA

ATLĪDZĪBAS UN VEICINĀŠANAS PASĀKUMI

36. pants

1. Ja pieteikums saskaņā ar 7. un 8. pantu ietver visu to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta turētājam ir tiesības uz Regulas (EEK) Nr. 1768/92 13. panta 1. un 2. punktā paredzētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu.

Pirmo daļu piemēro arī gadījumos, ja pēc apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna pabeigšanas pediatriko indikāciju neapstiprina, bet veikto

▼B

pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

2. Šīs regulas 28. panta 3. punktā minētā paziņojuma iekļaušanu tirdzniecības atļaujā izmanto, piemērojot šā panta 1. punktu.

3. Ja izmanto Direktīvā 2001/83/EK paredzēto kārtību, 1. punktā minētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu piešķir tikai tādā gadījumā, ja zāles ir apstiprinātas visās dalībvalstīs.

4. Šā panta 1., 2. un 3. punktu piemēro zālēm, ko aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 1768/92 vai saskaņā ar patentu, kurš atbilst papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas prasībām. Tos nepiemēro zālēm, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000.

5. Ja ir iesniegts pieteikums saskaņā ar 8. pantu un kā rezultātā ir atļauta jauna pediatriskā indikācija, 1., 2. un 3. punktu nepiemēro, ja pieteikuma iesniedzējs lūdz un saņem viena gada pagarinājumu tirdzniecības aizsardzības laikposmam attiecīgām zālēm, pamatojoties uz to, ka šī jaunā pediatriskā indikācija dod ievērojamu klīnisku labumu salīdzinājumā ar pastāvošajām terapijām atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktam vai Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punkta ceturtajai daļai.

37. pants

Ja pieteikumu tirdzniecības atļauju iesniedz saistībā ar zālēm, kas noteiktas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000, un šajā pieteikumā ir visu to pētījumu rezultāti, kuri veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, un šīs regulas 28. panta 3. punktā minētais paziņojums pēc tam ir iekļauts piešķirtajā tirdzniecības atļaujā, Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu minēto desmit gadu laikposmu pagarina līdz divpadsmit gadiem.

Pirmo daļu piemēro arī tad, ja pēc apstiprināta pētījumu plāna pabeigšanas pediatrisko indikāciju neapstiprina, bet veikto pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā — attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

38. pants

1. Ja piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. līdz 15. pantam, piemēro minētās regulas 14. panta 11. punktā paredzētos datumus un tirdzniecības aizsardzības laikposmus.

2. Ja piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā saskaņā ar kārtību, kas paredzēta Direktīvā 2001/83/EK, piemēro minētās direktīvas 10. panta 1. punktā paredzētos datumus un tirdzniecības aizsardzības laikposmus.

39. pants

1. Attiecībā uz zālēm, kas ir paredzētas lietošanai pediatrijā, papildus 36., 37. un 38. pantā paredzētajiem atbildības un veicināšanas

▼B

pasākumiem var piemērot Kopienas vai dalībvalstu nodrošinātos veicināšanas pasākumus, lai atbalstītu minēto zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību.

2. Dalībvalstis līdz 2008. gada 26. janvāris paziņo Komisijai sīki izstrādātu informāciju par visiem pasākumiem, kas ir pieņemti, lai atbalstītu tādu zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību, kas paredzētas lietošanai pediatrijā. Pēc Komisijas pieprasījuma šo informāciju regulāri atjauno.

3. Komisija līdz 2008. gada 26. jūlijam dara publiski pieejamu visu to atbildības un veicināšanas pasākumu sīku uzskaiti, ko Kopiena un dalībvalstis nodrošina, lai atbalstītu pediatrijā lietošanai paredzētu zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību. Šo uzskaiti regulāri atjauno un jaunāko informāciju arī dara zināmu atklātībai.

40. pants

1. Nodrošina Kopienas budžeta līdzekļus bērnu mērķgrupas zāļu pētniecībai, lai atbalstītu izpēti, kas saistīta ar zālēm vai aktīvām vielām, uz kuriem neattiecas patents vai papildu aizsardzības sertifikāts.

2. Šos Kopienas līdzekļus piešķir saskaņā ar Kopienas pētniecības, tehnoloģiju attīstības un demonstrācijas darbību daudzgadu pamatprogrammām vai jebkurām citām Kopienas pētniecības atbalsta ierosmēm.

VI SADAĻA

KOMUNIKĀCIJA UN KOORDINĀCIJA

41. pants

1. Eiropas datubāzē, kas izveidota ar Direktīvas 2001/20/EK 11. pantu, papildus šīs direktīvas 1. un 2. pantā minētajām klīniskajām izpētēm ietverti arī klīniskās izpētes, ko veic trešās valstīs un kas iekļautas apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā. Šādu klīnisko izmēģinājumu gadījumā, ko veic trešās valstīs, šīs direktīvas 11. pantā minētos datus datubāzē ieraksta Aģentūras lēmuma par pediatrijas pētījumu plānu adresāts.

Atkāpjoties no Direktīvas 2001/20/EK 11. panta, Aģentūra publisko daļu no informācijas par Eiropas datubāzē ierakstītajām pediatrijas klīniskajām izpētēm.

2. Šā panta 1. punktā minēto pediatrijas klīniskās izpētes rezultātus un jebkuru citu izpēšu rezultātus, kas iesniegti kompetentām iestādēm atbilstīgi 45. un 46. pantam, Aģentūra publisko neatkarīgi no tā, vai izpēte ir pārāgri pārtraukta. Šos rezultātus klīniskās izpētes sponsors nekavējoties attiecīgi iesniedz Aģentūrai, Aģentūras lēmuma par pediatrijas pētījumu plānu adresātam vai tirdzniecības atļaujas turētājam.

3. Komisija, apspriedusies ar Aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, izstrādā pamatnostādnes par 1. punktā minētās informācijas veidu, ko ievada Eiropas datubāzē, kura izveidota ar Direktīvas

▼B

2001/20/EK 11. pantu, par to informāciju, ko publisko saskaņā ar 1. punktu, par klīniskās izpētes rezultātu iesniegšanas un publiskošanas kārtību, piemērojot 2. punktu, kā arī par Aģentūras atbildību un uzdevumiem šajā sakarā.

42. pants

Dalībvalstis apkopo pieejamos datus par jebkuru pašreizēju zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā un līdz 2009. gada 26. janvāris paziņo šos datus Aģentūrai.

Pediatrijas komiteja līdz 2007. gada 26. oktobris sagatavo pamatnostādnes par apkopojamo datu saturu un formātu.

43. pants

1. Pamatojoties uz 42. pantā minēto informāciju un apspriedusies ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, Pediatrijas komiteja izveido terapeitisko vajadzību sarakstu, jo īpaši lai noteiktu zinātniskās izpētes prioritātes.

Aģentūra sarakstu publisko 2009. gada 26. janvāris līdz 2010. gada 26. janvāris, un to regulāri atjaunina.

2. Izveidojot terapeitisko vajadzību sarakstu, ņem vērā slimību izplatību bērnu mērķgrupā, ārstējamo slimību nopietnību, bērnu mērķgrupas slimību alternatīvas ārstēšanas iespēju pieejamību un piemērotību, tostarp šīs ārstēšanas iedarbīgumu un iespējamās blakusparādības, tostarp jebkurus īpašus pediatriiskās drošuma jautājumus, kā arī datus no pētījumiem trešās valstīs.

44. pants

1. Ar Pediatrijas komitejas zinātnisko atbalstu Aģentūra izveido Eiropas tīklu, kurā ietilpst pastāvošie valstu un Eiropas tīkli, pētnieki un specifiskās eksperimentālie centri pētījumu veikšanai bērnu mērķgrupā.

2. Eiropas tīkla mērķi ir, *inter alia*, ar pediatrijas zālēm saistītu pētījumu koordinācija, lai attīstītu vajadzīgo zinātnisko un administratīvo kompetenci Eiropas līmenī un izvairītos no nevajadzīgas dubultošanas, veicot pediatriiskus pētījumus un testēšanu.

3. Aģentūras valde līdz 2008. gada 26. janvāris pēc izpilddirektora priekšlikuma un apspriedusies ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm pieņem īstenošanas stratēģiju Eiropas tīkla darba uzsākšanai un turpmākai darbībai. Šim tīklam attiecīgajos gadījumos jābūt savietojamam ar Eiropas Pētniecības telpas pamatu stiprināšanas darbu saistībā ar Kopienas pamatprogrammām pētniecības, tehnoloģijas attīstības un demonstrējumu pasākumiem.



45. pants

1. Līdz 2008. gada 26. janvāris kompetentajai iestādei izvērtēšanai iesniedz visus līdz spēkā stāšanās dienai pabeigtos pediatrijas pētījumus attiecībā uz zālēm, kas apstiprinātas Kopienā.

Kompetentā iestāde var atjaunot zāļu raksturojuma kopsavilkumu un lietošanas instrukciju un var attiecīgi grozīt tirdzniecības atļauju. Kompetentās iestādes apmainās ar informāciju par iesniegtajiem pētījumiem un vajadzības gadījumā to ietekmi uz attiecīgām tirdzniecības atļaujām.

Aģentūra koordinē informācijas apmaiņu.

2. Visus pašreizējos pediatrijas pētījumus, kā minēts 1. punktā, kā arī visus pediatrijas pētījumus, kas uzsākti pirms šīs regulas stāšanās spēkā, var iekļaut pediatrijas pētījumu plānā, un tos Pediatrijas komiteja ņem vērā, izvērtējot pediatrijas pētījumu plānu, atbrīvojumu un atliktu termiņu pieteikumus, bet kompetentā iestāde — izvērtējot pieteikumus, kuri iesniegti saskaņā ar 7., 8. vai 30. pantu.

3. Neskarot iepriekšējo punktu, 36., 37. un 38. pantā paredzēto atbildību atbildība un veicināšanas pasākumus piešķir tikai, ja būtiski pētījumi, kas ietverti apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā, ir pabeigti pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

4. Apspriežoties ar Aģentūru, Komisija 3. punkta piemērošanas nolūkā izstrādā pamatnostādnes, lai noteiktu kritērijus, pēc kuriem novērtēt pētījumu atbilstību.

46. pants

1. Visus citus tirdzniecības atļaujas turētāja sponsorētos pētījumus, kas ir saistīti ar tirdzniecības atļaujā norādīto zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā, neatkarīgi no tā, vai tie ir veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu vai nav, iesniedz kompetentajai iestādei sešu mēnešu laikā no attiecīgo pētījumu pabeigšanas.

2. Panta 1. punktu piemēro neatkarīgi no tā, vai tirdzniecības atļaujas turētājam ir nodoms iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz pediatriiskajām indikācijām, vai nav.

3. Kompetentā iestāde var atjaunot zāļu raksturojuma kopsavilkumu un lietošanas instrukciju un var attiecīgi grozīt tirdzniecības atļauju.

4. Kompetentās iestādes apmainās ar informāciju par iesniegtajiem pētījumiem un vajadzības gadījumā to ietekmi uz attiecīgām tirdzniecības atļaujām.

5. Aģentūra koordinē informācijas apmaiņu.



VII SADAĻA

VISPĀRĪGI UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

1. NODAĻA

Vispārīgi noteikumi

1. Iedaļa

Maksājumi, kopienas finansējums, sankcijas un ziņojumi*47. pants*

1. Ja pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā iesniedz saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteikto kārtību, samazināto maksas apjomu par pieteikuma izskatīšanu un tirdzniecības atļaujas uzturēšanu nosaka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 70. pantu.

2. Piemēro Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai ⁽¹⁾.

3. Šādi Pediatrijas komitejas izvērtējumi ir bez maksas:

- a) atbrīvojuma pieteikuma izvērtējums;
- b) atlikta termiņa pieteikuma izvērtējums;
- c) pediatrijas pētījumu plānu izvērtējums;
- d) izvērtējums par atbilstību apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam.

48. pants

Kopienas finansējums, kas paredzēts ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. pantu, sedz Pediatrijas komitejas darbu, tostarp ekspertu sniegto zinātnisko atbalstu, un Aģentūras darbu, tostarp pediatrijas pētījumu plānu izvērtējumu, zinātniskās konsultācijas un atbrīvojumus no maksājumiem, kas paredzēti šajā regulā, un atbalsta Aģentūras darbību saskaņā ar šīs regulas 41. un 44. pantu.

49. pants

1. Neskarot Protokolu par Eiropas Kopienų privilēģijām un imunitāti, katra dalībvalsts nosaka sankcijas, ko piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem vai par citu saskaņā ar šo regulu pieņemto īstenošanas pasākumu pārkāpumiem saistībā ar zālēm, kas ir atļautas Direktīvas 2001/83/EK paredzētajā kārtībā, un veic visus nepieciešamos pasākumus to īstenošanai. Sankcijas ir efektīvas, samērīgas un preventīvas.

Dalībvalstis informē Komisiju par šiem noteikumiem līdz 2007. gada 26. oktobris. Tās paziņo par turpmākajām izmaiņām pēc iespējas ātrāk.

⁽¹⁾ OV L 35, 15.2.1995, 1. lpp. . Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulā (EC) No 1905/2005 (OV L 304, 23.11.2005, p. 1).

▼B

2. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par jebkuru tiesvedību, kas sāka par šīs regulas pārkāpšanu.

▼M2

3. Ievērojot procedūru, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 726/2004 84.a pantā, saistībā ar zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar regulu (EK) Nr. 726/2004, Komisija var uzlikt finansiālus sodus sodanādu vai periodisku soda maksājumu veidā, ja nav izpildīti pienākumi, kas noteikti šajā regulā un kas uzskaitīti Regulas (EK) Nr. 726/2004 II pielikumā.

▼B

4. Komisija publicē to personu vārdus, kas pārkāpj šīs regulas noteikumus vai jebkurus īstenošanas pasākumus, kas pieņemti saskaņā ar to, kā arī uzliktās finansiālās sankcijas apjomu un iemeslus.

50. pants

1. Uz Aģentūras ziņojuma pamata un ne retāk kā reizi gadā Komisija publicē to uzņēmumu un to zāļu sarakstu, kas guvuši labumu no kādas šajā regulā noteiktas atlīdzības un veicināšanas pasākumiem, un to uzņēmumu sarakstu, kuri nav izpildījuši kādu no šīs regulas prasībām. Dalībvalstis sniedz šo informāciju Aģentūrai.

2. Komisija līdz 2013. gada 26. janvāris sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei vispārīgu ziņojumu par gūto pieredzi šīs regulas piemērošanā. Tajā iekļauj īpaši detalizētu sarakstu par visām zālēm, kas atļautas lietošanai pediatrijā kopš regulas stāšanās spēkā .

3. Komisija līdz 2017. gada 26. janvāris sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par gūto pieredzi, piemērojot 36., 37. un 38. pantu. Ziņojumā iekļauj ekonomiskās ietekmes analīzi par atlīdzības un veicināšanas pasākumu darbību, kā arī analīzi par paredzamo šīs regulas radīto labumu veselības jomā, lai ierosinātu lietderīgus grozījumus.

4. Ja ir pietiekami dati robustai analīzei, 3. punkta noteikumus ievēro reizē ar 2. punkta noteikumiem.

*2. Iedaļa***Pastāvīgā komiteja***51. pants*

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā komiteja cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumos, kas izveidota ar Direktīvas 2001/83/EK 121. pantu, turpmāk — “Komiteja”.

▼M1

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

▼B

3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

2. NODAĻA

Grozījumi

52. pants

Regulu (EEK) Nr. 1768/92 ar šo groza šādi:

- 1) regulas 1. pantam pievieno šādu definīciju:

“e) “Termiņa pagarinājuma pieteikums” ir sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar šīs regulas 13. panta 3. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm 36. pantu. (*)

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1”.

- 2) regulas 7. pantam pievieno šādus punktus:

“3. Termiņa pagarinājuma pieteikumu var iesniegt, vai nu iesniedzot sertifikāta pieteikumu, vai gadījumā, ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts, attiecīgi 8. panta 1. punkta d) apakšpunkta vai 8. panta 1.a punkta attiecīgās prasības ir ievērotas.

4. Jau piešķirtu sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā divus gadus pirms sertifikāta termiņa beigām.

5. Neskatoties uz 4. punktu, pieci gadi pēc Regulas (EK) Nr. 1901/2006 stāšanās spēkā jau piešķirta sertifikāta pagarinājuma pieprasījums tiek iesniegts vēlākais sešus mēnešus pirms sertifikāta termiņa beigām.”;

- 3) regulas 8. pantu groza šādi:

- a) panta 1. punktam pievieno šādu apakšpunktu:

“d) ja sertifikāta pieteikumā iekļauts termiņa pagarinājuma pieteikums:

i) paziņojuma kopija, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. panta 1. punktā;

ii) vajadzības gadījumā papildus apstiprinājumu kopijām par zāļu laišanu tirgū, kā minēts b) apakšpunktā, pierādījums, ka ir apstiprināta zāļu laišana visos citos dalībvalstu tirgos, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. panta 3. punktā.”;

- b) iekļauj šādus punktus:

“1.a Ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts, termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar 7. panta 3. punktu ietver 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī atsauci uz jau iesniegtā sertifikāta pieteikumu.

1.b Jau piešķirta sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums ietver 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī atsauci uz jau piešķirtā sertifikāta kopiju.”;

▼B

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Dalībvalstis var noteikt, ka par sertifikāta pieteikumu un sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu jāveic maksājums.”;

4) 9. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.”;

b) panta 2. punktam pievieno apakšpunktu:

“f) vajadzības gadījumā norāde, ka pieteikums ietver termiņa pagarinājuma pieteikumu.”;

c) pievieno šādu punktu:

“3. Panta 2. punkts piemēro jau piešķirtas sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikuma paziņojumam vai gadījumā, ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts. Turklāt paziņojums ietver norādi par sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu.”;

5) regulas 10. pantu papildina ar šādu punktu:

“6. Panta 1. līdz 4. punktu piemēro *mutatis mutandis* termiņa pagarinājuma pieteikumam.”;

6) regulas 11. pantu papildina ar šādu punktu:

“3. Panta 1. un 2. punkts attiecas uz norādi par to, ka sertifikāta termiņa pagarinājums ir piešķirts, vai to, ka termiņa pagarinājumu pieteikums ir noraidīts.”;

7) regulas 13. pantu papildina ar šādu punktu:

“3. Termiņus, kas noteikti 1. un 2. punktā, pagarina par sešiem mēnešiem gadījumā, ja piemērojams Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. pants. Šādā gadījumā šī panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.”;

8) iekļauj šādu pantu:

“15.a pants

Termiņa pagarinājuma atcelšana

1. Termiņa pagarinājumu var atcelt, ja tas piešķirts pretrunā Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. pantam.

2. Jebkura persona var iesniegt termiņa pagarinājuma atcelšana pieteikumu struktūrai, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta atcelšanu.”;

9) regulas 16. pantu groza šādi:

a) regulas 16. panta teksts kļūst par 1. punktu;

b) pievieno šādu punktu:

“2. Ja termiņa pagarinājumu atceļ saskaņā ar 15.a pantu, 9. panta 1. punktā minētā iestāde publicē attiecīgu paziņojumu.”;

▼B

10) regulas 17. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“17. pants

Pārsūdzības

Lēmumus, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde vai 15. panta 2. punktā vai 15.a panta 2. punktā minētā iestāde, var pārsūdzēt tāpat, kā paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti valsts patentu sakarā.”.

53. pants

Direktīvas 2001/20/EK 11. pantam pievieno šādu punktu:

“4. Atkāpjoties no 1. punkta, Aģentūra publisko daļu no informācijas par Eiropas datubāzē ierakstītajām pediatrijas klīniskajām izpētēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembrī) par pediatrijā lietojamām zālēm (*)

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1”.

54. pants

Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punkta pirmo apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“1. Nekādas zāles nevar laist dalībvalsts tirgū, ja vien šīs dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai nav piešķirta atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, to lasot saistībā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (*).

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1”.

55 pants

Regulu (EK) Nr. 726/2004 ar šo groza šādi:

1) regulas 56. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Aģentūrā ir:

- a) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma gatavošanu visos jautājumos attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanu;
- b) Veterināro zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma gatavošanu visos jautājumos attiecībā uz veterināro zāļu novērtēšanu;
- c) Reti sastopamo slimību ārstēšanas zāļu komiteja;
- d) Augu izcelsmes zāļu komiteja;
- e) Pediatrijas komiteja;
- f) sekretariāts, kas sniedz komitejām tehnisko, zinātnisko un administratīvo atbalstu un nodrošina starp tām vajadzīgo koordināciju;

▼B

- g) izpilddirektors, kas veic 64. pantā paredzētos pienākumus;
- h) valde, kas veic 65., 66. un 67. pantā izklāstītos pienākumus.”;
- 2) regulas 57. pantam pievieno šādu apakšpunktu:
- “t) pieņemot lēmumus, kas minēti 7. panta 1. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembrī) par pediatrijā lietojamām zālēm (*).
- (*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1”.
- 3) iekļauj šādu pantu:

“73.a pants

Attiecībā uz lēmumiem, ko Aģentūra pieņem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006, var iesniegt prasību Eiropas Kopienų Tiesā saskaņā ar Līguma 230. pantā izklāstītajiem nosacījumiem.”.

*3. NODAĻA****Nobeiguma noteikumi****56. pants*

Šīs regulas 7. panta 1. punktā norādītās prasības neattiecas uz derīgiem pieteikumiem, par kuriem šīs regulas spēkā stāšanās laikā lēmums vēl nav pieņemts.

57. pants

1. Šī regula stājas spēkā trīsdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. Regulas 7. pantu piemēro no 2008. gada 26. jūlijā.

Regulas 8. pantu piemēro no 2009. gada 26. januārī.

Regulas 30. un 31. pantu piemēro no 2007. gada 26. jūlijā.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.



KOMISIJAS DEKLARĀCIJA

Ņemot vērā risku, ko kancerogēnās, mutagēnās un toksiskās vielas izraisa attiecībā uz reproduktīvo funkciju, Komisija lūgs Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai sagatavot atzinumu par šo vielu kā izejvielu izmantošanu cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanā, pamatojoties uz 5. panta 3. punktu un 57. panta 1. punkta p) apakšpunktu Regulā (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.

Komisija Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas sagatavoto atzinumu iesniegs Parlamentam un Padomei.

Komisija sešu mēnešu laikā pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinuma sniegšanas darīs Eiropas Parlamentam un Padomei zināmus visus vajadzīgos pasākumus, ko tā paredz, lai nodrošinātu turpmākus pasākumus pēc atzinuma.