



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 29.9.2004  
COM(2004) 599 galīgā redakcija

2004/0217 (COD)

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**

**par pediatrijā lietojamām zālēm, un ar kuru groza Regulu (EEK) Nr. 1768/92,  
Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004**

(iesniegusi Komisija)

{SEC(2004) 1144}

## PASKAIDROJUMA RAKSTS

### 1. IEVADS UN SITUĀCIJAS RAKSTUROJUMS

#### *Rūpes par sabiedrības veselību un tās cēloņi*

Bērni ir sabiedriski neaizsargāta grupa ar attīstības, fizioloģiskajām un psiholoģiskajām atšķirībām salīdzinot ar pieaugušajiem, tāpēc šajā grupā uz vecumu un attīstību orientēta zāļu izpēte ir sevišķi svarīga. Pretēji situācijai pieaugušo grupā, vairāk nekā 50%, zāļu, kas izmantotas bērnu ārstēšanai Eiropā, nav pārbaudītas un tās nav atļauts izmantot bērnu ārstēšanā; tāpēc bērnu veselība un dzīves kvalitāte Eiropā var ciest no nepārbaudītu un neatļautu zāļu lietošanas.

Lai gan var būt izteiktas bažas par izmēģinājumu veikšanu ar bērniem, tās jālīdzsvaro ar ētiskajiem apsvērumiem, kas saistīti ar zāļu izsniegšanu iedzīvotāju daļai, kurā tās nav pārbaudītas un tādēļ to sekas – pozitīvas vai negatīvas – nav zināmas. Lai risinātu problēmas, kas saistītas ar zāļu izmēģināšanu bērniem, ES Direktīva par klīniskajiem izmēģinājumiem<sup>1</sup> nosaka īpašas prasības, lai aizsargātu bērnus, kas piedalās ES veiktajos klīniskajos izmēģinājumos.

*Saistītās iniciatīvas: ES Regula par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un ASV likumdošana par bērniem paredzētajām zālēm*

Pētījumu trūkums reti sastopamu slimību ārstēšanā lika Komisijai piedāvāt Regulu par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kura pēc tam 1999. gada decembrī tika pieņemta. Šī regula ir izrādījusies veiksmīga pētījumu veicināšanā, kas rezultātā deva zāļu apstiprinājumu reti sastopamu slimību ārstēšanai.

ASV ir pieņemti īpaši tiesību akti, lai veicinātu klīnisko izmēģinājumu veikšanu ar bērniem, kuri paredz saistītus veicināšanas pasākumus un pienākumus, kas izrādījušies veiksmīgi pediatrijā paredzēto zāļu izstrādes veicināšanā.

#### *Padomes lēmums*

Ar Padomes 2000. gada 14. decembra lēmumu tika paredzēts Komisijai izstrādāt priekšlikumus veicināšanas, reglamentējošu pasākumu vai citu atbalsta pasākumu formā attiecībā uz klīniskajiem pētījumiem un izstrādi, lai nodrošinātu, ka jaunas zāles bērniem un jau esošās zāles tirgū ir pilnībā piemērotas bērnu specifiskajām vajadzībām.

---

<sup>1</sup> OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.

## **2. PAMATOJUMS**

### **Mērķis**

Vispārīgais politikas mērķis ir uzlabot Eiropas bērnu veselību, palielinot bērniem paredzēto zāļu izpēti, izstrādi un apstiprinājumu.

Vispārējie mērķi ir: palielināt bērniem paredzēto zāļu izstrādi; nodrošināt, ka bērnu ārstēšanā izmantotās zāles tiek pakļautas augstas kvalitātes pētījumiem; nodrošināt, ka bērnu ārstēšanai izmantotās zāles tiek atbilstoši apstiprinātas lietošanai bērniem; uzlabot pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērniem un sasniegt šos mērķus, nepakļaujot bērnus nevajadzīgiem klīniskajiem izmēģinājumiem, pilnībā ievērojot ES Klīniskās izpētes direktīvas prasības.

### **Darbības joma, tiesiskais pamats un kārtība**

Piedāvātā sistēma ietver cilvēkiem paredzēto zāļu izmantošanu Direktīvas 2001/83/EK izpratnē.

Priekšlikums pamatojas uz EK līguma 95.pantu. Līguma 95.pants, kurā noteikta koplēmuma kārtību, kas aprakstīta 251.pantā, ir tiesiskais pamats mērķu sasniegšanai, kuri izvirzīti līguma 14. pantā, kas paredz brīvu preču kustību (14.panta 2.punkts), šajā gadījumā tās ir cilvēkiem paredzētās zāles. Lai gan jāņem vērā fakts, ka jebkuri zāļu ražošanas un izplatīšanas noteikumi pamatā ir ar mērķi sargāt sabiedrības veselību, šis mērķis jāsasniedz ar līdzekļiem, kas Kopienas robežās netraucē zāļu brīvu apriti. Kopš stājies spēkā Amsterdamas līgums, visi Eiropas Parlamenta un Padomes šajā jomā pieņemtie tiesību akti tiek pieņemti pamatojoties uz šo pantu, jo atšķirības valsts likumdošanas, reglamentējošos un administratīvajos noteikumos attiecībā uz zālēm bieži vien kavē tirdzniecību Kopienas iekšienē un tādēļ tiešā veidā ietekmē iekšējā tirgus darbību. Jebkura darbība, lai veicinātu pediatrijā lietojamo zāļu izstrādi un atļauju, tādēļ ir attaisnojama, ņemot vērā tās mērķi novērst vai atcelt šos šķēršļus.

### **Subsidiaritāte un proporcionalitāte**

Priekšlikums pamatojas uz pieredzi, kas gūta no Eiropā pastāvošās regulējuma sistēmas attiecībā uz zālēm, un tajā aizgūtas prasības un veicināšanas pasākumi pediatrijas zālēm, kas ietverti ASV un ES Regulā par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Pamatojoties uz pieejamiem datiem, izdarīts secinājums, ka ir maz ticams, ka pašreizējā sabiedrības veselības problēma attiecībā uz bērniem paredzētajām zālēm ES tiks atrisināta, kamēr netiks ieviesta speciāla tiesību aktu sistēma.

Kopienas darbība vislabākajā veidā ļauj izmantot farmācijas sektorā radītos līdzekļus, lai pilnveidotu iekšējo tirgu. Bez tam, bērniem paredzēto zāļu apstiprinājums ir Eiropas mēroga jautājums. Tomēr dalībvalstīm būs svarīga loma priekšlikuma mērķu sasniegšanā.

## **Juridiskā un administratīvā vienkāršošana**

Šajā priekšlikumā visi galvenie pasākumi balstās uz vai nostiprina pastāvošo normatīvu sistēmu attiecībā uz zālēm. Šis priekšlikums ir tiešā mijiedarbībā ar pieciem pastāvošajiem Kopienas tiesību aktiem: Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK<sup>2</sup>, kas nosaka normatīvu sistēmu attiecībā uz zālēm; Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004<sup>3</sup>, ar kuru izveidota Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un ar kuru tika radīta centralizēta zāļu atļauju izdošanas kārtība; Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīvu 2001/20/EK, ar kuru nosaka klīnisko izmēģinājumu normatīvu un vadības sistēmu; Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.141/2000, ar ko izveido Kopienas sistēmu zāļu apzīmēšanai par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un stimulus, lai veicinātu to izstrādi un atļauju izdošanu<sup>4</sup> un Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulu (EEK) Nr. 1768/92<sup>5</sup>, ar kuru tika izveidots papildu aizsardzības sertifikāts.

Šis priekšlikums regulai nosaka precīzu tiesību aktu sistēmu, tomēr, kur nepieciešami sīkāk izstrādāti ieviešanas noteikumi, ir paredzēta Komisijas regula un tiek izvirzīts priekšlikums, ka turpmāk Komisija pieņems noteikumus kā pamatnostādnes, apspriežoties ar dalībvalstīm, EMA un iesaistītajām pusēm.

## **Atbilstība citiem Kopienas politiskajiem virzieniem**

Speciālais piedāvājums ir saskaņā ar darbībām pētījumu un izstrādes un veselības un patērētāju aizsardzības jomās.

## **Ārējās konsultācijas**

Par šo priekšlikumu ir notikušas plašas konsultācijas ar ieinteresētajām pusēm. Sīkāka informācija par Komisijas vadīto konsultāciju iekļauta Paplašinātajā ietekmes vērtējumā, kas pievienots šim priekšlikumam.

## **Priekšlikuma vērtējums: Paplašinātais ietekmes vērtējums**

Šis priekšlikums ir kļuvis par Komisijas paplašinātā ietekmes vērtējuma priekšmetu, kas pievienots šim priekšlikumam un kas pamatojas uz neatkarīgas nolīgta aģentūras savāktajiem datiem.

---

<sup>2</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

<sup>3</sup> OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

<sup>4</sup> OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

<sup>5</sup> OV L 182, 2.7.1992., 1. lpp.

### 3. PREZENTĀCIJA

Šeit sniegts priekšlikuma galveno elementu īss apraksts. Sīkāku aprakstu skatiet Komisijas paskaidrojuma dokumentā, kas pievienots šim priekšlikumam.

#### **Galvenie priekšlikumā ietvertie pasākumi**

##### *Pediatrijas komiteja*

Komiteja, kas kompetenta visos bērniem paredzēto zāļu jautājumos, atrodas šī priekšlikuma un tā darbības centrā. Pediatrijas komiteja būs galvenokārt atbildīga par pētījumu plāna pediatrijā vērtējumu un apstiprinājumu un tālāk aprakstītajiem atbrīvojuma un atlikšanas lūgumiem. Papildus tā var izvērtēt atbilstību pētījumu plāniem pediatrijā un tikt lūgta izvērtēt izpētes rezultātus. Visā savā darbībā tā apsvērs potenciālos nozīmīgos terapeitiskos ieguvumus izpētē ar bērniem, tostarp nepieciešamību izvairīties no nevajadzīgas izpētes, tā sekos pastāvošajām Kopienas prasībām un, izpildot prasības par zāļu izpēti ar bērniem, izvairīsies no kavētas zāļu atļauju izsniegšanas citām iedzīvotāju grupām.

##### *Tirdzniecības atļaujas piešķiršanas prasības*

Pētījumu plāns pediatrijā būs dokuments, uz kuru pamatosies zāļu izpēte ar bērniem, un to būs jāapstiprina Pediatrijas komitejai. Izvērtējot šādus plānus, Pediatrijas komitejai būs jāņem vērā divi augstākie principi: ka izpēte jāveic tikai tādā gadījumā, ja no tās bērniem ir potenciāls terapeitiskais ieguvums (un izvairoties no izpētes dublēšanās), un ka izpētes ar bērniem prasības nedrīkst aizkavēt atļauju piešķiršanu zālēm, kas paredzētas citām iedzīvotāju grupām.

Galvenais pasākums ir jaunās prasības visiem izpētes rezultātiem, kas tiek veikti saskaņā ar pabeigtu, apstiprinātu pētījumu plānu pediatrijā, kas jāiesniedz kopā ar pieteikumiem, ja vien nav piešķirts atbrīvojums vai atlikšana. Šī galvenā prasība ir iekļauta, lai nodrošinātu, ka bērniem paredzētās zāles tiek izstrādātas, pamatojoties uz viņu terapeitiskajām vajadzībām. Pētījumu plāns pediatrijā būs pamats, ar kuru tiks vērtēta atbilstība šai prasībai.

##### *Atbrīvojums no prasību izpildes*

Ne visi pieaugušajiem radītie zāles būs piemēroti bērniem vai būs nepieciešami bērnu ārstēšanai, un ir jāizvairās no nevajadzīgas izpētes ar bērniem. Lai risinātu šādas situācijas, tiek piedāvāta iepriekš aprakstītā atbrīvojumu sistēma, kas atbrīvo no prasībām. Uzreiz pēc tās izveidošanas Pediatrijas komiteja uzsāks darbu pie atbrīvojumu saraksta specifiskām zālēm un zāļu grupām. Attiecībā uz zālēm, kuras netiks iekļautas publicētajos sarakstos, uzņēmumiem tiks piedāvāta vienkārša kārtība, saskaņā ar kuru lūgt atbrīvojumu.

### *Izpētes ar bērniem uzsākšanas vai pabeigšanas laika atlikšana*

Dažkārt izpētes ar bērniem būtu atbilstošākas, ja pastāvētu kāda iepriekšējā pieredze attiecīgo zāļu lietošanā pieaugušajiem, vai izpēte ar bērniem varētu būt ilgāka nekā izpēte ar pieaugušajiem. Tas varētu attiekties uz visiem bērniem vai tikai kādu apakškopu. Tādēļ, lai risinātu šo situāciju, tiek piedāvāta atlikšanas sistēma kopā ar kārtību, kādā tā jāapstiprina Pediatrijas komitejā.

### *Tirdzniecības atļaujas piešķiršanas kārtība*

Priekšlikumi nemaina pastāvošajos tiesību aktos, kas attiecas uz farmāciju, noteikto kārtību. Augstāk minētās prasības tiks kompetentām iestādēm pārbaudīt atbilstību apstiprinātajam pētījumu plānam pediatrijā, lai izsniegtu tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecīgajā apstiprināšanas posmā. Bērniem paredzēto zāļu drošības, kvalitātes un efektivitātes izvērtējums un tirdzniecības atļauju piešķiršanas kārtība paliek kompetento iestāžu pārziņā. Lai palielinātu bērniem paredzēto zāļu pieejamību visā Kopienā, jo priekšlikumos izvirzītās prasības ir saistītas ar Kopienas mēroga ieguvumiem, un lai Kopienas robežās novērstu brīvā tirgus izkropļošanu, ir izvirzīts priekšlikums, ka tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kurā ir vismaz viena pediatriiskā indikācija, kas pamatojas uz apstiprināta pētījuma plāna rezultātiem pediatrijā, būs pieeja centralizētajai Kopienas atļauju izsniegšanas kārtībai.

### *Tirdzniecības atļauja zāļu lietošanai bērniem (PUMA)*

Lai noteiktu līdzekli nepatentēto zāļu stimulēšanai, tiek piedāvāta jauna veida tirdzniecības atļauja – Tirdzniecības atļauja zāļu lietošanai bērniem (*PUMA*). *PUMA* izmantos pastāvošo tirdzniecības atļauju izsniegšanas kārtību, taču būs paredzēta tieši zālēm, kas izstrādātas vienīgi lietošanai bērniem.

Attiecīgo zāļu nosaukumam, kam piešķirta *PUMA*, var izmantot jau esošo atbilstošu zāļu komercnosaukumu, kas atļauts lietošanai pieaugušajiem, bet visos zāļu nosaukumos, kam piešķirta *PUMA*, augšrakstā būs iekļauts burts “P”, lai palīdzētu to atpazīt un izrakstīt. Tādējādi farmācijas uzņēmumi gūs labumu no komercnosaukuma atpazīstamības, vienlaicīgi gūstot labumu no datu aizsardzības, kas saistīta ar jaunu tirdzniecības atļauju. Datu aizsardzības periods, kas saistīts ar *PUMA*, var izrādīties jo vērtīgāks nesen pieņemto Eiropas Tiesas precedenta tiesību gaismā attiecībā uz datu aizsardzības noteikumu interpretāciju<sup>6</sup>.

Pieteikums uz *PUMA* prasīs vajadzīgās informācijas iesniegšanu, lai noteiktu attiecīgo zāļu drošību, kvalitāti un efektivitāti tieši attiecībā uz bērniem, kas savākta saskaņā ar apstiprināto pētījumu plānu pediatrijā. Tomēr pieteikumā uz *PUMA* var atsaukties uz attiecīgo zāļu lietā esošajiem datiem, kurus apstiprina vai ir apstiprinājusi Kopiena.

---

<sup>6</sup> Lieta C-106/01, *Novartis Pharmaceuticals UK*, 2004. gada 29. aprīļa spriedums vēl nav pārskatīts.

### *Papildu aizsardzības sertifikāta pagarinājums*

Ja visi apstiprinātajā pētījuma plānā pediatrijā ietvertie pasākumi ir izpildīti, ja attiecīgās zāles ir apstiprinātas visās dalībvalstīs un ja visa attiecīgā izpētes rezultātu informācija ir ietverta attiecīgo zāļu informācijā, jaunajām zālēm un zālēm, kuras aizsargā patents vai papildu aizsardzības sertifikāts (PAS), tiek piešķirts sešu mēnešu PAS pagarinājums. Tā mehānisms būs norādes iekļaušana tirdzniecības atļaujā, ka šie pasākumi ir izpildīti. Tad uzņēmumi varēs iesniegt tirdzniecības atļauju patentu birojos, kas pēc tam piešķirs PAS pagarinājumu. Visās dalībvalstīs PAS nepieciešamība saistīta ar to, lai novērstu, ka tiek gūta Kopienas mēroga atlīdzība, nesniedzot Kopienas mēroga priekšrocības bērnu veselībai. Tā kā atlīdzība ir par izpēti ar bērniem veikšanu un nevis demonstrēšanu, ka attiecīgās zāles bērniem ir drošs un efektīvs līdzeklis, atlīdzība tiks piešķirta pat tad, ja netiks piešķirta indikācija par attiecīgo zāļu lietošanu pediatrijā. Tomēr attiecīgo informāciju par atbilstošu zāļu lietošanu bērniem būs jāiekļauj apstiprinātajā attiecīgo zāļu informācijā.

### *Paplašinātā tirgus ekskluzivitāte attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai*

Saskaņā ar ES Regulu par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai zāles, kas apzīmētas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, iegūst desmit gadu tirgus ekskluzivitāti, piešķirot tirdzniecības atļauju ar indikāciju reti sastopamu slimību ārstēšanai. Tā kā šīs zāles bieži nav aizsargātas ar patentu, PAS pagarinājuma piešķiršanu nevar piemērot un, kad tās ir aizsargātas ar patentu, PAS pagarinājums nodrošinās dubultu stimulu. Tādēļ ir izvirzīts priekšlikums zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai pagarināt desmit gadu tirgus ekskluzivitātes periodu līdz divpadsmit gadiem, ja ir pilnībā izpildītas prasības attiecībā uz datiem par zāļu izmantošanu bērniem.

### *Izpētes programma pediatrijā: Zāļu pētījumi Eiropas bērniem (MICE)*

Papildus instruments augstas kvalitātes ētiskajiem pētījumiem, kas var novest pie bērniem paredzēto zāļu izstrādes un apstiprināšanas, ir pediatrijā lietojamo zāļu pētījumu finansējums, kurus neaizsargā patents vai papildus aizsardzības sertifikāts. Komisija domā pārbaudīt iespēju izveidot izpētes programmu pediatrijā: Zāļu pētījumi Eiropas bērniem, ņemot vērā pastāvošās Kopienas programmas.

### *Informācija par zāļu lietošanu bērniem*

Viens no šī priekšlikuma mērķiem ir palielināt pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Caur palielinātu informācijas pieejamību var palielināt drošu un efektīvu zāļu lietošanu bērniem, tādējādi veicinot sabiedrības veselību. Pie tam šīs informācijas pieejamība palīdzēs novērst dubulto izpēti ar bērniem un nevajadzīgu izpēti ar bērniem.

Klīnisko izmēģinājumu direktīva nodibina Kopienas klīnisko izmēģinājumu datubāzi (EudraCT). Tiek izvirzīts priekšlikums uz šīs datubāzes pamata veidot visu pediatrijas procesā esošo vai pārtraukto pētījumu informācijas avotu gan Kopienas, gan trešās valstīs.

Pie tam, pamatojoties uz izpēti par zāļu pašreizējo lietošanu Eiropā, Pediatrijas valdē tiks veikta bērnu terapeitisko vajadzību uzskaitē.

Ir priekšlikums izveidot Kopienas tīklu, lai saistītu kopā valstu tīklus un klīnisko izmēģinājumu centrus, lai paplašinātu nepieciešamo kompetenci Eiropas līmenī un atvieglotu izpētes vadību, palielinātu sadarbību un izvairītos no izpētes dubultošanas.

Dažos gadījumos farmācijas uzņēmumi jau ir veikuši klīniskos izmēģinājumus ar bērniem. Tomēr bieži šīs izpētes rezultāti nav iesniegti kompetentām iestādēm un nav radījuši attiecīgo zāļu informācijas aktualizāciju. Lai risinātu šo problēmu, ir izvirzīts priekšlikums, ka jebkurai izpētei, kas pabeigta pirms šī tiesību akta priekšlikuma pieņemšanas, nebūs tiesību uz atlīdzību un veicināšanas pasākumiem, kas piedāvāti ES. Tomēr tie tiks ņemti vērā priekšlikumos ietvertajās prasībās, un uzņēmumiem būs obligāti jāiesniedz izpēte kompetentām iestādēm, kad šis tiesību akta priekšlikums tiks pieņemts.

#### *Citi pasākumi*

Mijiedarbību starp Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, tās Zinātnisko padomu darba grupu un citām Kopienas komitejām un darba grupām attiecībā uz zālēm un Pediatrijas komiteju, pārvaldīs EMEA. Papildus tam no EMEA tiek piedāvāts bezmaksas zinātniskais padoms sponsoriem, kas izstrādā bērniem paredzētās zāles.

Ar iesniegtajiem priekšlikumiem tiks izvirzītas prasības kompetentām iestādēm un jo īpaši EMEA. Lai ņemtu vērā jaunus uzdevumus, ir ierosināts palielināt EMEA piešķiramo Kopienas subsīdiju. Šim priekšlikumam pievienots finanšu pārskats.



Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**

**par pediatrijā lietojamām zālēm, un ar kuru groza Regulu (EEK) Nr. 1768/92,  
Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un īpaši tā 95.pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu<sup>1</sup>,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu<sup>2</sup>,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu<sup>3</sup>,

saskaņā ar Līguma 251. pantā minēto procedūru<sup>4</sup>,

tā kā

- (1) Pirms kādas cilvēkiem paredzētas zāles tiek laistas vienas vai vairāku dalībvalstu tirgos, tās parasti tiek pakļautas apjomīgai izpētei, tostarp pirmsklīniskiem testiem un klīniskiem pētījumiem, lai nodrošinātu, ka tās ir drošas, augstas kvalitātes un efektīvas lietošanai iedzīvotāju mērķa grupā.
- (2) Iespējams, šāda izpēte nav veikta attiecībā uz zāļu lietošanu bērniem, un daudzas pašlaik bērnu ārstēšanā lietotās zāles nav tikušas izpētītas vai apstiprinātas šādai lietošanai. Tirgus spēki vien ir izrādījušies nepietiekami, lai veicinātu bērniem paredzēto zāļu atbilstīgu izpēti, izstrādi un apstiprinājumu.
- (3) No tā, ka bērniem nav attiecīgi piemērotu zāļu, rodas vairākas problēmas, tādas kā nepietiekama dozēšanas informācija, kas izraisa palielinātu blakusparādību risku, tostarp nāvi, neefektīva ārstēšana nepietiekamas dozēšanas dēļ, terapijas jaunāko sasniegumu nepieejamība bērnu ārstēšanā, kā arī tas, ka bērnu ārstēšanā tiek izmantoti improvizēti preparāti, kas var būt zemas kvalitātes.

---

<sup>1</sup> OV C [...], [...], [...]. lpp.

<sup>2</sup> OV C [...], [...], [...]. lpp.

<sup>3</sup> OV C [...], [...], [...]. lpp.

<sup>4</sup> OV C [...], [...], [...]. lpp.

- (4) Šīs regulas mērķis ir palielināt bērniem paredzēto zāļu izstrādi, nodrošināt, lai bērnu ārstēšanā izmantotās zāles tiktu pakļautas augstas kvalitātes prasībām, ētiskajiem pētījumiem un ka tie tiek attiecīgi atļauti lietošanai bērniem un uzlabotu pieejamo informāciju par zāļu lietošanu dažādās bērnu mērķa grupās. Šie mērķi ir jāasniedz, nepakļaujot bērnus nevajadzīgiem klīniskiem pētījumiem un neatliekot citām iedzīvotāju grupām paredzēto zāļu apstiprinājumu.
- (5) Kaut arī jāņem vērā fakts, ka jebkuru tiesību aktu attiecībā uz zālēm galvenais mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību, šis mērķis jāasniedz ar līdzekļiem, kas nekavē zāļu brīvu apriti Kopienā. Atšķirības valstu likumdošanas, normatīvajos un administratīvajos noteikumos attiecībā uz zālēm bieži vien kavē tirdzniecību Kopienā un tādēļ tiešā veidā ietekmē iekšējā tirgus darbību. Tādēļ jebkura darbība, lai veicinātu pediatrijā lietojamo zāļu izstrādi un apstiprinājumu, ir attaisnojama, ņemot vērā tās mērķi novērst vai likvidēt šos šķēršļus. Tādējādi Līguma 95. pants uzskatāms par pareizu tiesisko pamatu.
- (6) Šo mērķu sasniegšanai ir izrādījusies nepieciešama gan saistību, gan atlīdzības un veicināšanas sistēmas izveidošana. Nosakot saistību, atlīdzības un veicināšanas pasākumu precīzu veidu, jāņem vērā attiecīgo zāļu statuss. Šī regula jāpiemēro visām bērniem nepieciešamajām zālēm un tāpēc tās darbības jomai jāaptver zāles, kuras vēl izstrādā un kuras vēl jāapstiprina, apstiprinātās zāles, uz kurām vēl attiecas intelektuālā īpašuma tiesībās un apstiprinātās zāles, uz kurām vairs neattiecas intelektuālā īpašuma tiesības.
- (7) Jebkuras bažas par pētījumu veikšanu bērnu mērķa grupā jālīdzsvaro ar ētiskajiem apsvērumiem par zāļu izstrādi bērnu mērķa grupai, kurā tās nav pārbaudītas. Pret draudiem sabiedrības veselībai no netestētu zāļu lietošanas bērniem var droši vērsties, veicot bērniem paredzēto zāļu izpēti, kura uzmanīgi jākontrolē un jāuzrauga, nosakot speciālas prasības to bērnu aizsardzībai, kuri piedalās klīniskajā izpētē Kopienā, kā noteikts ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīvu 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm<sup>5</sup>.
- (8) Ir lietderīgi veidot zinātnisku komiteju, Pediatrijas komiteju, Eiropas zāļu aģentūras ietvaros (turpmāk – „Aģentūra”) ar ekspertīzi un kompetenci visos bērnu mērķa grupai paredzēto zāļu izstrādes un izvērtēšanas aspektos. Pediatrijas komiteja būs galvenokārt atbildīga par pediatrijas pētījumu plānu izvērtēšanu un apstiprinājumu un to atbrīvojuma un atlikšanas sistēmu, un tai jāuzņemas galvenā loma dažādos ar šo regulu noteiktajos atbalsta pasākumos. Visā savā darbībā Pediatrijas komitejai jāapsver potenciālie nozīmīgie terapeitiskie ieguvumi no izpētes ar bērniem, tostarp nepieciešamība izvairīties no nevajadzīgas izpētes. Tai jāseko pastāvošajām Kopienas prasībām, ieskaitot Direktīvu 2001/20/EK, kā arī Starptautiskās saskaņošanas konferences (SSK) E 11 pamatnostādni par bērniem paredzētu zāļu izstrādi un, izpildot prasības par zāļu izpēti ar bērniem, jāizvairās no kavēšanās citām iedzīvotāju grupām paredzēto zāļu apstiprināšanā.

---

<sup>5</sup> OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.

- (9) Ir jānosaka kārtība, kādā Aģentūra apstiprinās un mainīs pediatrijas pētījumu plānu, dokumentu, uz kura pamatosies bērniem paredzēto zāļu izstrāde un apstiprinājums. Pediatrijas pētījumu plānam jāietver laika plānojuma informācija un ieteicamie pasākumi, lai demonstrētu zāļu kvalitāti, drošību un iedarbīgumu bērnu mērķa grupā. Tā kā faktiski bērnu mērķa grupu veido virkne apakšgrupu, pediatrijas pētījumu plānā jānorāda, kuras apakšgrupas, ar kādiem līdzekļiem un kad tiek pētītas.
- (10) Pediatrijas pētījumu plāna ieviešana tiesiskajā regulējumā, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, ir nolūkā nodrošināt, ka bērniem paredzēto zāļu izstrāde kļūst par zāļu izstrādes neatņemamu sastāvdaļu, kura ir integrēta pieaugušajiem paredzēto zāļu izstrādes programmā. Tādējādi pediatrijas pētījumu plāni jāiesniedz zāļu izstrādes agrīnā posmā, savlaicīgi, lai izpēti ar bērniem varētu veikt pirms tiek iesniegti pieteikumi tirdzniecības atļaujas saņemšanai.
- (11) Ir nepieciešams ieviest prasību iesniegt ar bērniem veiktās izpētes rezultātus saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, lai iegūtu tirdzniecības atļaujas pieteikuma, pieteikuma par jaunu indikāciju, jaunu farmaceitisko formu vai jauna administrēšanas veida apstiprinājumu jaunajām zālēm un apstiprinātajām zālēm, kuras ir aizsargātas ar patentu vai ar papildu aizsardzības sertifikātu. Pediatrijas pētījumu plānam jābūt par pamatu, pēc kura tiek vērtēta atbilstība šai prasībai. Tomēr šo prasību nepiemēro vispārīgām zālēm (*generics*), līdzīgām bioloģiskām zālēm un zālēm, kas apstiprinātas atbilstīgi kārtībai, kura attiecas uz medicīnā plaši lietojamām zālēm, vai homeopātiskām zālēm un tradicionālajām augu izcelsmes zālēm, kas apstiprinātas vienkāršotas reģistrācijas kārtībā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm<sup>6</sup>.
- (12) Lai nodrošinātu, ka pētījumi ar bērniem tiek veikti vienīgi, lai risinātu bērnu terapeitiskās vajadzības, ir jānosaka kārtība, kādā Aģentūra piešķir atbrīvojumu no šīs prasības attiecībā uz specifiskām zālēm vai to grupām vai grupas daļām, kuras pēc tam Aģentūra publicē. Tā kā laika gaitā zinātnes un medicīnas zināšanas attīstās, ir jānosaka, ka atbrīvojuma sarakstus var grozīt. Tomēr, ja atbrīvojums ir atsaukts, prasībām nav jāattiecas uz doto periodu, lai vismaz dotu laiku pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanai un izpēti ar bērniem sāktu pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.
- (13) Dažos gadījumos Aģentūrai jāatliek dažu vai visu pediatrijas pētījumu plāna paredzēto pasākumu uzsākšana vai pabeigšana, lai nodrošinātu, ka pētījumi tiek veikti tikai tad, ja tie ir droši un ētiski, un ka ar bērniem veiktās izpētes datu prasības nebloķē vai neaizkavē citām iedzīvotāju grupām paredzēto zāļu apstiprināšanu.
- (14) Aģentūrai jāsniedz bezmaksas zinātniskās konsultācijas, lai veicinātu sponsorus, kas izstrādā bērniem paredzētās zāles. Lai nodrošinātu zinātnisko konsekvenci, Aģentūrai jāvada mijiedarbība starp Pediatrijas komiteju un Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas Zinātnisko padomu darba grupu, kā arī sadarbību starp Pediatrijas komiteju un citām Kopienas komitejām un darba grupām, kas strādā ar zālēm.

---

<sup>6</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīva kā grozīta ar Direktīvu 2004/27/EC (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.)

- (15) Cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas pastāvošo kārtību nevajadzētu mainīt. Tomēr, tā kā pastāv prasība, ka jāiesniedz ar bērniem veiktās izpētes rezultāti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, kompetentajām iestādēm jāpārbauda atbilstība apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam un jebkuri atbrīvojumi un atliktie termiņi dotajā tirdzniecības atļaujas pieteikuma apstiprināšanas posmā. Bērniem paredzēto zāļu drošības, kvalitātes un iedarbīguma izvērtējumam un tirdzniecības atļaujas piešķiršanai jāpaliek kompetentu iestāžu pārziņā. Ir jānosaka iespēja lūgt Pediatrijas komitejas atzinumu par zāļu atbilstību un atzinumu par zāļu drošību, kvalitāti un iedarbīgumu bērniem.
- (16) Lai nodrošinātu veselības aprūpes profesionāļus un pacientus ar informāciju par bērniem paredzēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu un uzlabotu pārskatāmību, zāļu informācijā jāiekļauj informācija attiecībā uz izpēti ar bērniem rezultātiem, kā arī informācija par pediatrijas pētījumu plāna, atbrīvojumu un atlikto termiņu stāvokli. Kad visi pediatrijas pētījumu plānā paredzētie pasākumi ir izpildīti, šo faktu ieraksta tirdzniecības atļaujā un pēc tam to izmanto par pamatu, lai uzņēmumi varētu saņemt atbildību par atbilstību.
- (17) Lai atšķirtu zāles, kas apstiprinātas lietošanai bērniem pēc apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna izpildes un ļautu šo zāļu izrakstīšanu, ir jāparedz, ka zāļu nosaukumā, kam piešķirta indikācija lietošanai bērniem saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, jāiekļauj burts "P" zilā krāsā, kuram apkārt ir zila zvaigznes kontūra.
- (18) Lai veicinātu apstiprinātās zāles, kuras vairs neaizsargā intelektuālā īpašuma tiesības, ir nepieciešams izveidot jauna veida tirdzniecības atļauju, tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā. Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā tiktu izsniegta pastāvošajā tirdzniecības atļauju izsniegšanas kārtībā, bet tai īpaši jāattiecas tikai uz lietošanu bērniem. Zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā, jādod iespēja izmantot pastāvošu komercnosaukumu attiecīgi zālēm, kas apstiprinātas lietošanai pieaugušajiem, lai gūtu ienākumus no pastāvošā komercnosaukuma atpazīstamības, vienlaicīgi gūstot labumu no datu ekskluzivitātes, kas saistīta ar jauno tirdzniecības atļauju.
- (19) Lai saņemtu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, pieteikumā jāiekļauj dati par zāļu izmantošanu bērnu mērķa grupā, kas savākti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu. Šie dati var būt iegūti no publicētās literatūras, vai tā var būt jauna izpēte. Iesniedzot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā, tajā jāietver arī atsauce uz datiem, kuri ietilpst zāļu dokumentācijā, ko apstiprina vai ir apstiprinājusi Kопiena. Tas tiek veikts ar mērķi sniegt papildu stimulu mazo un vidējo uzņēmumu piesaistīšanai, ieskaitot galvenos uzņēmumus, lai izstrādātu nepatentētas zāles bērniem.
- (20) Regulā jāietver pasākumi, lai Kопienas iedzīvotājiem dotu maksimālu pieeju jaunajām zālēm, kas ir pārbaudītas un piemērotas lietošanai pediatrijā un līdz minimumam samazinātu iespēju, ka tiek sniegta Kопienas mēroga atlīdzība un veicināšanas pasākumi, nenodrošinot, ka Kопienas bērnu mērķa grupas gūst labumu no jaunu apstiprinātu zāļu pieejamības. Pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai, ieskaitot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā, kurā ir pētījumu rezultāti, kas tika veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, jānodrošina tiesības uz Kопienas centralizēto kārtību, kas noteikta 5. līdz 15. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem

paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru<sup>7</sup>.

- (21) Kad apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna rezultātā tiek apstiprināta zāļu indikācija lietošanai pediatrijā tādām zālēm, kuras jau ir tirdzniecībā ar citām indikācijām, tirdzniecības atļaujas turētājam divu gadu laikā no indikācijas apstiprināšanas datuma ir pienākums zāles laist tirgū, ņemot vērā pediatriško informāciju. Šī prasība attiecas tikai uz tām zālēm, kas jau ir apstiprinātas, bet ne uz zālēm, kuras apstiprinātas ar tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā.
- (22) Jāizveido alternatīva kārtība, lai dalībvalstī apstiprinātās zālēs būtu iespējams iegūt vienotu Kopienas mēroga atzinumu, gadījumos, kad dati par bērniem, kas piedalās apstiprinātā pediatrijas pētījumu plānā veido daļu no tirdzniecības atļaujas pieteikuma. Lai to izdarītu, var izmantot Direktīvas 2001/83/EK 32. līdz 34. pantā paredzēto kārtību. Tas ļaus pieņemt saskaņotu Kopienas lēmumu par zāļu lietošanu bērniem un šo datu iekļaušanu visā nacionālajā informācijā par zālēm.
- (23) Ir būtiski nodrošināt, ka tiek pielāgoti farmakoloģiskās uzraudzības (*pharmacovigilance*) mehānismi, lai izpildītu bērnu drošības informācijas vākšanas specifiskos uzdevumus, ieskaitot datus par iespējamām ilglaicīgās iedarbības sekām. Pēc apstiprināšanas var būt nepieciešama papildu izpēte par zāļu iedarbību uz bērniem. Tādēļ jāievieš papildu prasība, ka piesakoties tirdzniecības atļaujai, kurā ietilpst pētījumu rezultāti, kas tika veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, pieteikuma iesniedzējam jānorāda, kā viņš/viņa piedāvā nodrošināt ilglaicīgu kontroli attiecībā uz zāļu lietošanas iespējamām blakusparādībām un iedarbīgumu bērnu mērķa grupā. Papildus tam, ja pastāv īpašs iemesls bažām, ir paredzēta iespēja kā nosacījumu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai prasīt pieteikuma iesniedzējam iesniegt un ieviest riska vadības sistēmu un/vai veikt īpašu izpēti pēc zāļu laišanas tirdzniecībā.
- (24) Zālēm, uz kurām attiecas prasība iesniegt pediatrijas datus, ja ir izpildītas visas apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna prasības, ja zāles ir apstiprinātas visās dalībvalstīs un ja attiecīgā informācija par izpētes rezultātiem ir iekļauta zāļu informācijā, ir jāpiešķir atlīdzība, kas ir 6 mēnešu pagarinājums papildu aizsardzības sertifikātam, kas izveidots ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 1768/92<sup>8</sup>.
- (25) Tā kā atlīdzība paredzēta par izpētes veikšanu ar bērniem un nevis lai demonstrētu, ka zāles ir drošas un efektīvas bērniem, atlīdzība sniedzama pat tad, ja pediatriškā indikācija nav apstiprināta. Tomēr, lai uzlabotu pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērnu mērķa grupā, attiecīgā informācija par lietošanu bērnu mērķa grupās jāietver apstiprināto zāļu informācijā.
- (26) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai<sup>9</sup>, zāles, kas nozīmētas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai iegūst desmit gadu tirgus ekskluzivitāti, piešķirot tirdzniecības atļauju indikācijai reti sastopamu slimību ārstēšanai. Tā kā šādas zāles bieži vien nav aizsargātas ar patentu, atlīdzība papildu aizsardzības sertifikāta pagarinājuma veidā nevar tikt piemērota, savukārt, kad tās ir aizsargātas ar

<sup>7</sup> OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

<sup>8</sup> OV L 182, 2.7.1992., 1. lpp. Regula kā grozīta ar 2003. gada Pievienošanās aktu.

<sup>9</sup> OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

patentu, šāds pagarinājums būtu divkārtšs stimuls. Tādēļ zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai papildu aizsardzības sertifikāta pagarinājuma vietā būtu līdz divpadsmit gadiem jāpagarina reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu tirgus ekskluzivitātes desmit gadu periods, ja prasības datiem par lietošanu bērniem ir pilnīgi izpildītas.

- (27) Šajā regulā paredzētie pasākumi neizslēdz citu veicināšanas pasākumu vai atlīdzību darbību. Lai nodrošinātu pārskatāmību par dažādiem Kopienas un dalībvalstu līmenī pieejamiem pasākumiem, uz dalībvalstu sniegtās informācijas pamata Komisijai jā sastāda detalizēts visu pieejamo veicināšanas pasākumu vai atlīdzību saraksts. Šajā regulā izklāstītajiem pasākumiem, tostarp pediatrijas pētījumu plānu saskaņošanai, nevajadzētu būt par pamatu tam, lai gūtu jebkādu citu Kopienas veicinošu pasākumu izpētes atbalstu, piemēram, izpētes projektu finansējums saskaņā ar daudzgadu Kopienas Pamatprogrammu pētniecības, tehnoloģijas attīstības un demonstrējumu jomā.
- (28) Lai palielinātu informācijas pieejamību par zāļu lietošanu bērniem un izvairītos no atkārtošanās, veicot tādu izpēti ar bērniem, kas nepapildina vispārīgās zināšanas, Direktīvas 2001/20/EK 11. pantā paredzētajai Eiropas datubāzei jāietver informācijas avots par visiem notiekošajiem un pārāgri pārtrauktajiem un pabeigtajiem pētījumiem pediatrijā, kuri veikti gan Kopienā, gan trešās valstīs.
- (29) Pediatrijas komitejai pēc apspriedes ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām jāizveido un regulāri jāpapildina bērnu terapeitisko vajadzību uzskaitē. Uzskaitē vajadzētu apsekot esošās zāles, ko pašlaik lieto bērnu ārstēšanā, un izvirzīt bērnu terapeitiskās vajadzības un pētījumu un izstrādes prioritātes. Šādā veidā uzņēmumi varētu viegli noteikt uzņēmējdarbības attīstības iespējas, Pediatrijas komiteja, izvērtējot pediatrijas pētījumu plānu projektus, atbrīvojumus un termiņu atlikšanu, varētu labāk spriest par zāļu un izpētes nepieciešamību, un veselības aprūpes profesionāļiem un pacientiem būtu pieejams informācijas avots, uz ko balstīties, pieņemot lēmumus par zāļu izvēli.
- (30) Klīniskā izpēte bērnu mērķa grupā var prasīt specifisku ekspertīzi, specifisku metodiku un dažos gadījumos speciālu aprīkojumu, un tā būtu jāveic attiecīgi apmācītiem pētniekiem. Tīkls, kas saistītu kopā esošās valstu un Eiropas iniciatīvas un izpētes centrus, lai attīstītu nepieciešamo kompetenci Eiropas līmenī, atvieglotu sadarbību un palīdzētu izvairīties no izpētes dublēšanas. Šis tīkls veicinātu Eiropas Pētniecības telpas pamatu nostiprināšanu Kopienas Pamatprogrammas pētniecības, tehnoloģijas attīstības un demonstrējumu jomā kontekstā, sniegtu labumu bērnu mērķa grupai un nodrošinātu ražotājus ar informācijas un ekspertīzes avotu.
- (31) Par zināmām apstiprinātām zālēm farmācijas uzņēmumu rīcībā jau varētu būt dati par to lietošanas drošību un iedarbīgumu attiecībā uz bērniem. Lai uzlabotu pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērnu mērķa grupā, jāprasa, lai uzņēmumi, kuru rīcībā ir šādi dati, iesniegtu tos visās kompetentajās iestādēs, kurās šīs zāles ir apstiprinātas. Šāda veidā šos datus var izvērtēt un, ja nepieciešams, informācija jāiekļauj apstiprinātā zāļu informācijā, kas paredzēta veselības aprūpes profesionāļiem un pacientiem.

- (32) Ir jānodrošina Kopienas finansējums, lai segtu visus Pediatrijas komitejas un Aģentūras darbības aspektus, kas saistīti ar šīs regulas ieviešanu, kā piemēram, pediatrijas pētījumu plānu izvērtēšanu, atbrīvojumu no maksājumiem par zinātniskajām konsultācijām un informācijas un pārskatāmības pasākumus, tostarp pediatrijas pētījumu datubāzi un sadarbības tīklu.
- (33) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 18. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību<sup>10</sup>.
- (34) Attiecīgi jāizdara grozījumi Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

## I. SADAĻA Ievadnoteikumi

### 1. NODAĻA TĒMA UN DEFINĪCIJAS

#### 1. pants

Šajā regulā ir izklāstīti noteikumi par cilvēkiem paredzēto zāļu izstrādi, lai saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK izpildītu bērnu mērķa grupas specifiskās terapeitiskās vajadzības, nepakļaujot bērnus nevajadzīgai klīniskai izpētei.

#### 2. pants

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

- 1) *bērnu mērķa grupa* nozīmē iedzīvotāju daļu no dzimšanas līdz 18 gadiem;
- 2) *pediatrijas pētījumu plāns* nozīmē izpētes un izstrādes programmu, kuras mērķis ir nodrošināt vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var apstiprināt bērnu mērķa grupas ārstēšanai;
- 3) *zāles, kas apstiprinātas ar pediatriko indikāciju*, nozīmē zāles, kuras ir apstiprinātas lietošanai bērnu mērķa grupas 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.

---

<sup>10</sup> OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

## 2. NODAĻA PEDIATRIJAS KOMITEJA

### 3. pants

1. Pediatrijas komiteju izveido Eiropas Zāļu aģentūras ietvaros, kas nodibināta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, turpmāk "Aģentūra".

Aģentūra darbojas kā Pediatrijas komitejas sekretariāts un nodrošina to ar tehnisko un zinātnisko atbalstu.

2. Izņemot, kur šajā regulā 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 pārstāvji:

- (a) pieci pārstāvji no Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas, kurus tā ieceļ;
- (b) viena persona, ko iecēlusi dalībvalsts, kuras valsts kompetentā iestāde nav pārstāvēta ar pārstāvjiem, ko iecēlusi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja;
- (c) sešas personas, kuras iecēlusi Komisija, pamatojoties uz atklātu aicinājumu izrādīt interesi, lai pārstāvētu pediatrus un pacientu asociāciju intereses.

Lai izpildītu (b) apakšpunkta mērķi, dalībvalstis sadarbojas, šo sadarbību koordinē Aģentūras izpilddirektors, lai nodrošinātu, ka Pediatrijas komitejas galīgais sastāvs aptver ar pediatrijas zālēm saistītās zinātniskās jomas un vismaz ietvertu farmācijas attīstību, pediatrijas medicīnu, pediatrijas farmāciju, pediatrijas farmakoloģiju, pediatrijas pētniecību, farmakoloģiskās uzraudzības (*pharmacovigilance*) sistēmu un ētiku.

2. Pediatrijas komitejas locekļus ieceļ uz atjaunojamu trīs gadu periodu. Pediatrijas komitejas sanāsmēs tos var pavadīt eksperti.
3. No savu locekļu vidus Pediatrijas komiteja ieceļ priekšsēdētāju uz trīs gadu termiņu, kuru var atjaunot vienu reizi.
4. Aģentūra publicē 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, atzinumā iekļauj komitejas locekļu vairākuma viedokli un atšķirīgos viedokļus ar to pamatojumiem.
2. Pediatrijas komiteja nosaka 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

Pediatrijas komitejas locekļi un tās eksperti aņņemas strādāt sabiedrības interesēs un neatkarīgi. Tiem nav finansiālu vai citu interešu farmaceitiskajā rūpniecībā, kas varētu ietekmēt to objektivitāti.

Visas netiešās intereses, kam varētu būt saistība ar farmaceitisko rūpniecību jāieraksta Aģentūras reģistrā, kurš ir publiski pieejams. Reģistru papildina ik gadu.

Katrā sanāksmē Pediatrijas komitejas locekļi un tās eksperti deklarē jebkādas konkrētas intereses, kuras varētu uzskatīt par aizspriedumu viņu neatkarīgajam spriedumam attiecībā uz dažādiem darba kārtības jautājumiem.

Pediatrijas komitejas locekļiem un tās ekspertiem ir pienākums neatklāt nekādu informāciju, uz ko attiecas dienesta noslēpuma ievērošanas pienākums, pat beidzoties darba pienākumu termiņam.

## 7. 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 mērķa grupā lietošanai paredzētu zāļu kvalitāti, drošību vai iedarbīgumu;

- (e) sniegt padomu par 41. pantā minētajam pārskatam ievācamo datu saturu un formu un izveidot uzskaiti par terapeitiskajām vajadzībām, kā minēts 42. pantā;
  - (f) atbalstīt un sniegt padomu Aģentūrai par 43. pantā minētā Eiropas tīkla izveidošanu;
  - (g) sniegt zinātnisko 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 pediatrijā lietojamām zālēm.
2. Izpildot savus uzdevumus, Pediatrijas komiteja apsver, vai sagaidāms, ka piedāvātais pētījums dos nozīmīgu terapeitisko labumu bērnu mērķa grupai, vai nē.

## **II. SADAĻA**

### **Tirdzniecības atļaujas piešķiršanas prasības**

#### **1. NODAĻA**

##### **VISPĀRĪGAS ATĻAUJU PIEŠĶIRŠANAS PRASĪBAS**

###### *8. 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 zāļu grupai;
  - (d) Aģentūras lēmums, ar ko piešķir termiņa atlikšanu.
- Saskaņā ar a) apakšpunktu pieteikumam pievieno arī Aģentūras lēmumu, kurā ir apstiprināts konkrētais pediatrijas pētījumu plāns.
2. Dokumentiem, kas iesniegti saskaņā ar 1. punktu, kumulatīvi jāietver visas apakšgrupas bērnu mērķa grupā.

### *9. pants*

Apstiprināto zāļu gadījumā, kuras saskaņā ar Regulu (EEK) Nr.1768/92 aizsargā papildus aizsardzības sertifikāts vai patents, kas kvalificējas papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai, šīs regulas 8. pantu piemēro pieteikumiem par jaunu indikāciju apstiprinājumu, ieskaitot pediatrikās indikācijas, jaunus farmaceitiskos veidus un jaunus administrēšanas veidus.

### *10. pants*

8. un 9. 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.

### *11. pants*

Apspriežoties ar dalībvalstīm, Aģentūru un citām ieinteresētajām personām, Komisija izstrādā 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.

## **2. NODAĻA ATBRĪVOJUMI**

### *12. pants*

1. Attiecībā uz specifiskām zālēm vai zāļu grupām, kas minētas 8. 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 mērķa grupas 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. 1. pantā paredzēto atbrīvojumu var piešķirt, atsaucoties tikai uz vienu vai vairākām specifiskām bērnu mērķa grupas apakšgrupām, atsaucoties tikai uz vienu vai vairākām specifiskām terapeitiskajām indikācijām vai atsaucoties uz abām kopā.

### *13. pants*

Pediatrijas komiteja var pēc savas ierosmes pieņemt atzinumu, pamatojoties uz 12. panta 1. punktu, ar kuru tiek piešķirts atbrīvojums zāļu grupai vai konkrētām zālēm, kā minēts 12. panta 1. punktā.

Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu, piemēro 4. nodaļā noteikto kārtību. Zāļu grupas atbrīvojuma gadījumā piemēro tikai 26. panta 4. punktu.

### *14. pants*

1. Pamatojoties uz 12. panta 1. punktu, pieteikuma iesniedzējs var vērsties Aģentūrā sakarā ar atbrīvojumu konkrētām zālēm.
2. 60 dienu laikā no pieteikuma saņemšanas Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par to, vai izsniegt atbrīvojumu konkrētām zālēm vai nē.

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 4. nodaļā noteikto kārtību. Aģentūra bez kavēšanās attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. Pieteikuma iesniedzēju informē par pieņemtā atzinuma iemesliem.

### *15. pants*

1. Aģentūra veido visu atbrīvojumu sarakstu.
2. Pediatrijas komiteja jebkurā laikā var pieņemt atzinumu par labu izsniegtā atbrīvojuma pārskatīšanai.

Gadījumā, ja ir izmaiņas attiecībā uz atbrīvojumu konkrētām zālēm, piemēro 4. nodaļā noteikto kārtību.

Gadījumā, ja ir izmaiņas attiecībā uz atbrīvojumu zāļu grupai, piemēro 26. panta 5. punktu.

3. Ja konkrētu zāļu vai zāļu grupas atbrīvojumu atsauc, 8. un 9. pantā noteiktās prasības nepiemēro 36 mēnešus no dienas, kad atbrīvojums svītrots no atbrīvojumu saraksta.

### 3. NODAĻA PEDIATRIJAS PĒTĪJUMU PLĀNS

#### 1. IEDAĻA APSTIPRINĀJUMA LŪGUMI

##### *16. pants*

1. Ja ir nodoms pieteikties saskaņā ar 8. panta 1. punkta a) vai d) apakšpunktiem, sastāda pediatrijas pētījumu plānu un iesniedz Aģentūrai ar apstiprinājuma lūgumu.
2. Pediatrijas pētījumu plānā norāda piedāvātos termiņus un pasākumus, lai izvērtētu zāļu kvalitāti, drošību un iedarbīgumu visās bērnu mērķa grupas 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 mērķa grupas apakšgrupām.

##### *17. pants*

1. 8. un 9. pantā minēto pieteikumu gadījumos ar apstiprinājuma lūgumu iesniedz pediatrijas pētījumu plānu, ja nav noteikts citādi, ne vēlāk kā līdz dienai, kad pabeidz farmaceutiski 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 mērķa grupā var sniegt vienlaicīgi ar tirdzniecības atļaujas vai cita attiecīgā pieteikuma izvērtējumu.
2. 30 dienu laikā no 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 laika termiņu aptur līdz laikam, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

##### *18. pants*

1. 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 mērķa grupas vai tās apakšgrupu ārstēšanā, un vai gaidāmais terapeitiskais ieguvums attaisno piedāvāto izpēti.

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

2. 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.

#### *19. pants*

Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu vai negatīvu atzinumu, piemēro 4. nodaļā noteikto kārtību.

#### *20. pants*

Ja pēc pediatrijas pētījumu plāna izskatīšanas Pediatrijas komiteja secina, ka 12. panta 1. punkta a), b) vai c) apakšpunkts attiecas uz konkrētām zālēm, saskaņā ar 18. panta 1. punktu tā pieņem negatīvu atzinumu.

Šādos gadījumos Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par labu atbrīvojumam atbilstīgi 13. pantam, pamatojoties uz ko tiek piemērota 4. nodaļā noteiktā kārtība.

## **2. IEDAĻA TERMIŅU ATLIKŠANA**

#### *21. pants*

1. Vienlaicīgi ar pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanu saskaņā ar 17. 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 mērķa grupā ir piemēroti veikt izpēti ar pieaugušajiem, vai arī gadījumā, kad izpēte bērnu mērķa grupā aizņems ilgāku laiku nekā izpēte ar pieaugušajiem.

2. Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta šā panta darbības rezultātā, Komisija var pieņemt noteikumus saskaņā ar 51. panta 2. punktā noteikto kārtību, lai definētu tālāk iemeslus atlikto termiņu piešķiršanai.

#### *22. pants*

1. Tajā pašā laikā, kad Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu atzinumu saskaņā ar 18. panta 1. punktu, tā pēc savas ierosmes vai pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma saskaņā ar 21. pantu pieņem atzinumu, ja 21. 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.

2. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem lēmumu par labu termiņu atlikšanai, kā aprakstīts 1. punktā, piemēro 4. nodaļā noteikto kārtību.

### **3. IEDAĻA**

#### **PEDIATRIJAS PĒTĪJUMU PLĀNA GROZĪJUMI**

##### *23. 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 izskata šīs izmaiņas un pieņem atzinumu par to atteikumu pie pieņemšanu. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu vai negatīvu atzinumu, piemēro 4. nodaļā noteikto kārtību.

### **4. IEDAĻA**

#### **ATBILSTĪBA PEDIATRIJAS PĒTĪJUMU PLĀNAM**

##### *24. pants*

Turpmāk minētās personas var lūgt Pediatrijas komiteju sniegt savu atzinumu par to, vai pieteikuma iesniedzēja veiktā izpēte atbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam:

- (a) pieteikuma iesniedzējs pirms tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikuma iesniegšanas, kā attiecīgi minēts 8. un 9. pantā;
- (b) Aģentūra vai kompetenta iestāde, apstiprinot a) apakšpunktā norādīto pieteikumu, kurā neietilpst atzinums par atbilstību, kas pieņemts, izpildot a) apakšpunktā minēto lūgumu;
- (c) Cilvēkiem paredzēto zāļu Komiteja vai cita kompetenta iestāde, izvērtējot pieteikumu, kā minēts a) apakšpunktā, ja ir bažas par atbilstību un atzinums vēl nav izdots saskaņā ar a) vai b) apakšpunktā minēto lūgumu.

Dalībvalstis ņem vērā šādu atzinumu.

Ja Pediatrijas komiteja tiek lūgta sniegt atzinumu saskaņā ar 1. punktu, tai tas ir jāsniedz 60 dienu laikā no lūguma saņemšanas.

##### *25. pants*

Ja, veicot par derīgu atzīta pieteikuma zinātnisko izvērtējumu, kompetentā iestāde secina, ka izpēte neatbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam, par zālēm nepienākas 36. un 37. pantā paredzētā atlīdzība.

#### **4. NODAĻA KĀRTĪBA**

##### *26. pants*

1. 30 dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējs, sīki paskaidrojot iemeslus, var iesniegt Aģentūrai rakstisku lūgumu par atzinuma pārskatīšanu.
2. 30 dienu laikā pēc pārskatīšanas lūguma saņemšanas atbilstoši 1. punktam Pediatrijas komiteja, pirms tam iecēlusi jaunu referentu, sniedz jaunu atzinumu, apstiprinot vai pārskatot iepriekšējo atzinumu. Atzinumu pienācīgi jāpamato un iegūtā secinājuma pamatojumu pievieno jaunajam atzinumam, kas ir galīgs.
3. Ja 30 dienu laikā, kā norādīts 1. punktā, pieteikuma iesniedzējs nepieprasa pārskatīšanu, Pediatrijas komitejas atzinums kļūst galīgs.
4. Aģentūra bez kavēšanās pieņem lēmumu. Šo lēmumu paziņo pieteikuma iesniedzējam.
5. Zāļu grupas atbrīvojuma gadījumā, kas norādīts 13. pantā, Aģentūra pieņem lēmumu, kuru publicē.

#### **5. NODAĻA DAŽĀDI NOTEIKUMI**

##### *27. pants*

Pirms pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanas un tā īstenošanas laikā pediatrijā lietošanai paredzēto zāļu sponsors var lūgt padomu no Aģentūras par dažādu tādu testu un pētījumu veidiem un veikšanu, kas nepieciešami, lai demonstrētu zāļu kvalitāti, drošību un iedarbīgumu bērnu mērķa grupā saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktu.

Papildus sponsors var lūgt padomu par farmakoloģiskās uzraudzības (*pharmacovigilance*) veidiem un veikšanu un riska vadības sistēmām, kā norādīts 35. pantā.

Aģentūra saskaņā ar šo pantu sniedz padomu bez maksas.



### III. SADAĻA

## Tirdzniecības atļaujas piešķiršanas kārtība

#### 28. pants

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

#### 1. NODAĻA

### TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS KĀRTĪBA PIETEIKUMIEM, KAS IETILPST 8. UN 9. PANTA DARĪBAS JOMĀ

#### 29. pants

1. Pieteikumus šīs regulas 8. panta 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām, kurās ir viena vai vairākas pediatriiskās indikācijas, kas izvēlētas pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti atbilstoši apstiprinātam pediatrijas pētījumu plānam, var iesniegt saskaņā ar kārtību, kas noteikta no 5. līdz 15. pantam Regulā (EK) Nr.726/2004.

Piešķirot apstiprinājumu, šo pētījumu rezultātus iekļauj zāļu raksturojuma kopsavilkumā un, ja nepieciešams, zāļu lietošanas instrukcijā, neatkarīgi no tā, vai visas konkrētās pediatriiskās indikācijas ir apstiprinātas vai nav.

2. Piešķirot vai mainot tirdzniecības atļauju, visus atbrīvojumus un termiņu atlikšanu, ko piešķir saskaņā ar šo Regulu, reģistrē zāļu raksturojuma kopsavilkumā un, ja nepieciešams, konkrēto zāļu lietošanas instrukcijā.
3. Ja pieteikums atbilst visiem apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna pasākumiem un ja produkta 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.

#### 30. pants

Šīs regulas 9. pantā minēto pieteikumu attiecībā uz zālēm, kas apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK, var iesniegt Direktīvas 2001/83/EK 32., 33. un 34. pantā noteiktajā kārtībā jaunas indikācijas apstiprināšanai, ieskaitot apstiprinājuma pagarinājumu lietošanai bērnu mērķa grupā, jaunu farmaceitisko veidu vai jaunu administrēšanas veidu.

Šim pieteikumam jāatbilst 8. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktajām prasībām.

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

## **2. NODAĻA**

### **ZĀĻU TIRDZniecības ATĻAUJA LIETOŠANAI PEDIATRIJĀ**

#### *31. pants*

1. Lai izpildītu šīs Regulas nosacījumus zāļu tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā nozīmē tirdzniecības atļauju, ko piešķir attiecībā 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 mērķa grupā vai tās apakšgrupās, ieskaitot šo zāļu attiecīgo stiprumu, farmaceitisko formu vai administrēšanas veidu.
2. Pieteikuma iesniegums tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā nekādā ziņā neizslēdz tiesības pieteikties tirdzniecības atļaujai citām indikācijām.
3. Pieteikuma iesniegumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā papildina ar ziņām vai dokumentiem, kas nepieciešami, lai noteiktu drošību, kvalitāti un iedarbīgumu bērniem, ieskaitot specifiskos datus, kuri nepieciešami, lai atbalstītu zāļu attiecīgo stiprumu, farmaceitisko veidu vai administrēšanas veidu saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu.  
  
Pieteikumā iekļauj arī Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina attiecīgo pediatrijas pētījumu plānu.
4. Ja zāles ir vai ir bijušas apstiprinātas dalībvalstī vai Kopienā, pieteikumā zāļu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā, ja nepieciešams, var atsaukties uz datiem, kas iekļauti zāļu dokumentācijā, saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 14. panta 11. punktu vai Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu.
5. Zāles, kurām piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā var atstāt ar tādu pašu nosaukumu kā jebkurām citām zālēm, kuras satur to pašu aktīvo vielu un attiecībā uz kurām tam pašam turētājam ir piešķirts apstiprinājums lietošanai pieaugušajiem.

#### *32. pants*

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

### 3. NODAĻA IDENTIFIKĀCIJA

#### 33. pants

Piešķirot zālēm tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā ar pediatriko norādi, kas pamatojas uz izpēti, kura veikta saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, etiķetē uz iepakojuma norāda zāļu nosaukumu, kam augšrakstā seko burts “P” zilā krāsā, kuram apkārt ir zvaigznes kontūra zilā krāsā.

Pirmo punktu piemēro neatkarīgi no tā, vai zāļu nosaukums ir izgudrots nosaukums vai vispārpieņemts nosaukums, kā attiecīgi norādīts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 20. un 21. punktā.

### IV. SADAĻA

#### Prasības pēc apstiprināšanas

#### 34. pants

Ja zāles apstiprina ar pediatriko indikāciju pēc apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna izpildes un ja šīs zāles jau ir tirdzniecībā ar citām indikācijām, tirdzniecības atļaujas turētājam divu gadu laikā no datuma, kurā pediatrikā indikācija ir apstiprināta, zāles ir jālaiž tirgū, ņemot vērā pediatriko indikāciju.

#### 35. pants

1. Turpmāk izklāstītajos gadījumos pieteikuma iesniedzējs papildus parastajām prasībām par pēctirdzniecības uzraudzību sīki norāda pasākumus, lai nodrošinātu pediatrijā lietojamo zāļu iedarbīguma un iespējamo blakusparādību kontroli:
  - (a) pieteikumi tirdzniecības atļaujai, kuros ietverta pediatrikā indikācija;
  - (b) pieteikumi iekļaut pediatriko indikāciju jau pastāvošā tirdzniecības atļaujā;
  - (c) pieteikumi tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā.
2. Ja rodas īpašs pamats bažām, kompetentā iestāde kā nosacījumu tirdzniecības atļaujas piešķiršanai var prasīt, lai tiktu izveidota riska pārvaldības sistēma vai tiktu veikta specifiska pēctirdzniecības izpēte, un lai tā tiktu iesniegta izskatīšanai. Riska pārvaldības sistēma sastāv no darbību kopuma un rīcības, kuras mērķis ir novērst vai minimalizēt risku, kas saistīts ar zālēm, ieskaitot šādas rīcības efektivitātes izvērtēšanu.

Jebkuras riska pārvaldības sistēmas efektivitātes izvērtējumu un jebkuras izpētes rezultātus iekļauj periodiskajos drošības uzlabošanas ziņojumos, kā norādīts Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 6. punktā un Regulas (EK) Nr.726/2004 24. panta 3. punktā.

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

3. Termiņa atlikšanas gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz gada pārskatu Aģentūrai, sniedzot aktuālus 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.

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

## V. SADAĻA

### Atlīdzības un veicināšanas pasākumi

#### 36. pants

1. Ja pieteikums saskaņā ar 8. un 9. pantu ietver visu 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 norādītā perioda sešu mēnešu pagarinājumu.

Pirmo apakšpunktu piemēro arī gadījumos, kad apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna rezultātā neizdodas panākt pediatrikās indikācijas apstiprinājumu, bet veikto pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un, ja nepieciešams, konkrēto zāļu lietošanas instrukcijā.

2. 29. panta 3. punktā minētā paziņojuma iekļaušanu tirdzniecības atļaujā izmanto šī panta 1. punkta piemērošanas nolūkā.
3. Kad tiek izmantota Direktīvā 2001/83/EK noteiktā kārtība, 1. punktā norādītā perioda sešu mēnešu pagarinājumu piešķir tikai tādā gadījumā, ja zāles ir apstiprinātas visās dalībvalstīs.

- 1., 2. un 3. punktu piemēro zālēm, kuras aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 1768/92 vai saskaņā ar patentu, kas kvalificējas papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai. Tos nepiemēro zālēm, kas nozīmētas reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr.141/2000.

### *37. pants*

Gadījumos, kad pieteikumu tirdzniecības atļaujai iesniedz sakarā ar zālēm, kas nozīmētas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000, un šajā pieteikumā ir visu pētījumu rezultāti, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, un šīs regulas 29. panta 3. punktā minētais paziņojums pēc tam ir iekļauts piešķirtajā tirdzniecības atļaujā, ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu noteikto desmit gadu periodu pagarina līdz divpadsmit gadiem.

Pirmo punktu piemēro arī tad, kad apstiprināta pētījumu plāna izpildes rezultātā neizdodas panākt pediatriskās indikācijas apstiprinājumu, bet veikto pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un, ja nepieciešams, konkrēto zāļu lietošanas instrukcijā.

### *38. pants*

1. Kad piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā atbilstīgi 5. līdz 15.pantam Regulā (EK) Nr.726/2004, piemēro minētās regulas 14. panta 11. punktā norādīto datu un tirdzniecības aizsardzības periodu.
2. Kad piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, piemēro minētās direktīvas 10. panta 1. punktā norādīto datu un tirdzniecības aizsardzības periodu.

### *39. pants*

1. Attiecībā uz zālēm, kas ir paredzētas lietošanai pediatrijā, papildus 36., 37. un 38. pantā paredzētai atlīdzībai un veicināšanas pasākumiem var tikt piemēroti Kopienas vai dalībvalstu noteiktie veicināšanas pasākumi, lai atbalstītu minēto zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību.
2. Vienā gada laikā no šīs regulas stāšanās spēkā dalībvalstis paziņo Komisijai sīku informāciju par visiem pasākumiem, kas ir uzsākti, lai atbalstītu pediatrijā lietošanai paredzētu zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību. Pēc Komisijas pieprasījuma šo informāciju regulāri atjauno.
3. Komisija publicē visu Kopienas un dalībvalstu noteikto veicināšanas pasākumu sīku uzskaiti 18 mēnešu laikā no šīs regulas stāšanās spēkā, lai atbalstītu pediatrijā lietošanai paredzētu zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību. Šo uzskaiti regulāri atjauno.

## VI. DAĻA

### Komunikācija un koordinācija

#### 40. pants

1. Attiecīgus datus par pētījumiem, kas ietilpst apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā, ieskaitot tos, kas veikti trešās valstīs, ievada Eiropas datubāzē, kura izveidota ar Direktīvas 2001/20/EK 11. pantu.
2. Pēc Aģentūras priekšlikuma, apspriedusies ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, Komisija izstrādā pamatnostādnes par 1. punktā minēto informāciju, kas jāievada Eiropas datubāzē, kura izveidota ar Direktīvas 2001/20/EK 11. pantu.

#### 41. pants

Dalībvalstis ievāc pieejamos datus par visiem zāļu lietošanas veidiem, ko izmanto bērnu mērķa grupā, un 2 gadu laikā no šīs regulas spēkā stāšanās paziņo šos datus Aģentūrai.

Pediatrijas komiteja sniedz pamatnostādnes par ievācamo datu saturu un formu.

#### 42. pants

1. Aģentūra izvērtē 41. pantā minētos datus, īpaši lai noteiktu izpētes prioritātes.
2. Pamatojoties uz izvērtējumu saskaņā ar 1. punktu un citu pieejamo informāciju un vadoties pēc apspriedēm ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, Pediatrijas komiteja ievieš terapeitisko vajadzību uzskaiti.

Aģentūra publicē uzskaiti 3 gadu laikā no šīs regulas stāšanās spēkā un regulāri to atjauno.

3. Veidojot terapeitisko vajadzību uzskaiti, ņem vērā bērnu mērķa grupā valdošās slimības, ārstējamo slimību nopietnību, bērnu mērķa grupas slimību alternatīvas ārstēšanas iespēju pieejamību un piemērotību, tostarp šīs ārstēšanas iedarbīgumu un iespējamās blakusparādības, kā arī jebkurus īpašus pediatriskās drošības jautājumus.

#### 43. pants

1. Ar Pediatrijas komitejas zinātnisko atbalstu Aģentūra izveido Eiropas tīklu, kurā ietilpst pastāvošie valstu un Eiropas tīkli, pētnieki un specifiskās ekspertīzes centri pētījumu veikšanai bērnu mērķa grupā.
2. Eiropas tīkla mērķos ietilpst ar pediatrijas zālēm saistītu pētījumu koordinācija, lai attīstītu vajadzīgo zinātnisko un administratīvo kompetenci Eiropas līmenī un izvairītos no dubultošanas, veicot izpēti un testēšanu ar bērniem.

3. Viena gada laikā no šīs regulas spēkā stāšanās Aģentūras valde pēc izpilddirektora priekšlikuma un pēc apspriešanās ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām pieņem īstenošanas stratēģiju Eiropas tīkla darba uzsākšanai un turpmākai darbībai. Šis tīkls attiecīgajos gadījumos ir savietojams ar Eiropas Pētniecības telpas pamatu stiprināšanas darbu, ņemot vērā Kopienas pamatprogrammas pētniecības, tehnoloģijas attīstības un demonstrējumu jomā.

#### *44. pants*

1. Viena gada laikā no šīs regulas spēkā stāšanās kompetentajai iestādei izvērtēšanai iesniedz visus līdz spēkā stāšanās datumam pabeigtos pediatrijas pētījumus attiecībā uz zālēm, kas apstiprinātas Kopienā.

Kompetentā iestāde pēc vajadzības papildina zāļu raksturojuma kopsavilkumu un lietošanas instrukciju un izdara attiecīgos grozījumus tirdzniecības atļaujā. Kompetentās iestādes apmainās ar informāciju par iesniegtajiem pētījumiem un to ietekmi uz konkrētām tirdzniecības atļaujām.

Aģentūra koordinē informācijas apmaiņu.

2. Visus esošos pediatrijas pētījumus, kas minēti 1. punktā, Pediatrijas komiteja ņem vērā, izvērtējot pieteikumu pediatrijas pētījumu plānam, atbrīvojumiem un atliktajiem termiņiem, bet kompetentā iestāde – izvērtējot pieteikumus, kas iesniegti saskaņā ar 8., 9. vai 31. pantu.
3. Nekādi pētījumi pediatrijā, kas minēti 1. punktā, kuri šīs regulas spēkā stāšanās datumā ir jau iesniegti vērtēšanai trešajā valstī, netiek izskatīti attiecībā uz atlīdzību un veicināšanas pasākumiem, kas paredzēti 36., 37. un 38.pantā.

#### *45. pants*

Visus citus tirdzniecības atļaujas turētāja sponsorētos pētījumus, kas ir saistīti ar tirdzniecības atļaujā norādīto zāļu lietošanu bērnu mērķa grupā, 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.

Pirmo punktu piemēro neatkarīgi no tā, vai tirdzniecības atļaujas turētājam ir nodoms iesniegt pieteikumu attiecībā uz pediatrikajām indikācijām, vai nav.

Kompetentā iestāde pēc vajadzības papildina zāļu raksturojuma kopsavilkumu un lietošanas instrukciju un izdara attiecīgos grozījumus tirdzniecības atļaujā.

Kompetentās iestādes apmainās ar informāciju par iesniegtajiem pētījumiem un to ietekmi uz konkrētām tirdzniecības atļaujām.

Aģentūra koordinē informācijas apmaiņu.

## VII. SADAĻA

### Vispārīgie un nobeiguma noteikumi

#### 1. NODAĻA VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

#### 1. IEDAĻA MAKSĀJUMI, KOPIENAS FINANSĒJUMS, SANKCIJAS UN ZIŅOJUMI

##### *46. pants*

1. Ja pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā iesniedz saskaņā ar Regulā (EK) Nr.726/2004 noteikto kārtību, samazināto maksas apmēru 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<sup>11</sup>.
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.

##### *47. pants*

Kopienas ieguldījums, kas paredzēts ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. pantu, ietver visus Pediatrijas komitejas darba aspektus, ieskaitot ekspertu sniegto zinātnisko atbalstu, un visus Aģentūras darba aspektus, ieskaitot pediatrijas pētījumu plānus, zinātniskās konsultācijas un atbrīvojumus no maksājumiem, kas paredzēti šajā Regulā, un ir paredzēts Aģentūras darbību atbalstam saskaņā ar šīs regulas 40. un 43. pantu.

---

<sup>11</sup> OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.



#### 48. pants

1. Neierobežojot Protokolu par Eiropas Kopienų privilēģijām un neaizskaramību, katra dalībvalsts nosaka sankcijas, kas piemērojamas 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 noteiktajā kārtībā, un veic nepieciešamos pasākumus to īstenošanai. Sankcijām jābūt efektīvām, proporcionālām un preventīvām.

Dalībvalstis informē Komisiju par šiem noteikumiem vēlākais līdz [...]. Tās paziņo par turpmākajām izmaiņām pēc iespējas ātrāk.

2. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par jebkādu tiesvedību, kas uzsākta par šīs regulas pārkāpšanu.
3. Pēc Aģentūras lūguma Komisija var uzlikt finansiālas sankcijas par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem vai par citu saskaņā ar šo regulu pieņemto īstenošanas pasākumu pārkāpumiem saistībā ar zālēm, kas ir atļautas Regulas (EK) Nr.726/2004 noteiktajā kārtībā. Šo sankciju maksimālo apjomu, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes nosaka saskaņā ar šīs regulas 51. panta 2. punktā noteikto kārtību.
4. Komisija publicē tirdzniecības atļaujas turētāju vārdus, uzliktās finansiālās sankcijas apjomu un iemeslus.

#### 49. pants

1. Uz Aģentūras ziņojuma pamata un ne retāk kā reizi gadā Komisija publicē to uzņēmumu 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. Sešu gadu laikā no šīs regulas stāšanās spēkā Komisija publicē vispārīgu ziņojumu par gūto pieredzi regulas piemērošanā, tostarp ietverot sīku uzskaiti par visām zālēm, kas atļautas lietošanai pediatrijā kopš regulas stāšanās spēkā.

## 2. IEDAĻA KOMITEJA

#### 50. pants

Komisija, apspriedusies ar Aģentūru, ar regulu pieņem attiecīgus noteikumus 7. pantā norādīto Pediatrijas komitejas uzdevumu veikšanai saskaņā ar kārtību, kas norādīta 51. panta 2. punktā.

### 51. pants

1. Komisijai palīdz Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 2001/83/EK 121. pantu.
2. Visos gadījumos, kad ietvertas atsauces uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais laika periods ir trīs mēneši.

## 2. NODAĻA GROZĪJUMI

### 52. pants

Regulu (EEK) Nr.1768/92 groza šādi:

- (1) 7. pantā pievieno šādu 3. punktu:

“3. Pieteikumu sertifikāta darbības ilguma pagarinājumam, kas jau ir piešķirts, piemērojot šīs regulas 13. panta 3. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr[.../... (Pediatrijas regula)\*] 36. pantu, iesniedz ne vēlāk kā divus gadus pirms sertifikāta derīguma termiņa beigām.

---

\* OVL [...], [...], [...] lpp.”

- (2) 8. pantu groza šādi:

- (a) 1. punktam pievieno šādu d) apakšpunktu:

“(d) ja sertifikāta pieteikumā ietverts lūgums par darbības ilguma pagarinājumu, piemērojot šīs regulas 13. panta 3. punktu un Regulas (EK) Nr[.../... (Pediatrijas regula)] 36. pantu:

- (i) paziņojuma kopija, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts Regulas (EK) Nr.[.../... (Pediatrijas Regula)] 36. panta 3. punktā;
- (ii) kur nepieciešams, papildus apstiprinājumu kopijām par zāļu laišanu tirgū, kā norādīts b) apakšpunktā, apstiprinājumu kopijas par zāļu laišanu visos citos dalībvalstu tirgos, kā minēts Regulas (EK) Nr.[.../... (Pediatrijas Regula)] 36. panta 4. punktā.”

(b) iekļauj šādu 1.a punktu:

“1a. Pieteikumā par jau piešķirta sertifikāta darbības ilguma pagarinājumu ietver:

(a) jau piešķirtā sertifikāta kopiju;

(b) paziņojuma kopiju, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts Regulas (EK) Nr.[.../... (Pediatrijas Regula)] 36. panta 3. punktā;

(c) apstiprinājumu kopijas par zāļu laišanu tirgū visās dalībvalstīs.”

(c) 2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“2. Dalībvalstis var noteikt, ka maksājumu veic, iesniedzot sertifikāta pieteikumu un pieteikumu sertifikāta darbības ilguma pagarinājumam.”

(3) 9. pantu groza šādi:

(a) 1. pantam pievieno šādu apakšpunktu:

“Pieteikumu jau piešķirta sertifikāta darbības ilguma pagarinājumam iesniedz tās dalībvalsts kompetentajā rūpnieciskā īpašuma birojā, kas piešķīris sertifikātu.”

(b) pievieno šādu 3. punktu:

“3. 2. punkts attiecas uz pieteikuma paziņojumu par jau piešķirta sertifikāta darbības laika pagarināšanu. Paziņojums papildus ietver lūgumu par sertifikāta darbības laika pagarinājumu, piemērojot Regulas (EK) Nr.[.../... (Pediatrijas Regula)] 36. pantu.”

(4) 11. pantam pievieno šādu 3. punktu:

“3. 1. un 2. punkts attiecas uz fakta paziņojumu, ka jau piešķirta sertifikāta darbības laika pagarinājums ir piešķirts vai noraidīts.”

(5) 13. pantam pievieno šādu 3. pantu:

“3. Termiņus, kas noteikti 1. un 2. punktā, pagarina par sešiem mēnešiem gadījumā, ja tiek piemērots Regulas (EK) Nr.[.../... (Pediatrijas Regula)] 36. pants. Šādā gadījumā šī panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.”

### 53. pants

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

“Nekādas zāles nevar laist dalībvalsts tirgū, līdz šīs dalībvalsts kompetentas iestādes izsniedz tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai līdz dienai, kad ir piešķirta atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004], kas lasāma saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.[...](Pediatrijas Regula)\*].

---

\* OV L [...], [...], [...] lpp.”

### 54. pants

Regulu (EK) Nr.726/2004 groza šādi:

(1) 56. panta 1. punktu aizstāj ar sekojošo:

1. Aģentūrā ir:

- a) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma sagatavošanu visos jautājumos attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanu;
- b) Veterināro zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma sagatavošanu 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;
- g) izpilddirektors, kas pilda 64. pantā norādītos pienākumus;
- h) valde, kas veic 65., 66. un 67. pantā norādītos pienākumus.”

(2) Iekļauj šādu 73.a pantu:

*“73. a pants*

Par lēmumiem, ko Aģentūra pieņēmusi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.[.../...2004 (Pediatrijas Regula)\*], var iesniegt prasību Eiropas Kopienų Tiesā saskaņā ar Līguma 230. pantā noteiktajiem nosacījumiem.

---

\* OV L [...], [...], [...] lpp.”

**3. NODAĻA**  
**NOBEIGUMA NOTEIKUMI**

*55. pants*

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

*56. pants*

1. Šī regula stājas spēkā trīsdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. 8. pantu piemēro no ... [18 mēneši pēc stāšanās spēkā].  
9. pantu piemēro no... [24 mēneši pēc stāšanās spēkā].  
31. un 32. pantu piemēro no ... [6 mēneši pēc stāšanās spēkā].

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

Briselē, [...]

*Eiropas Parlamenta vārdā*  
*priekšsēdētājs*  
[...]

*Padomes vārdā*  
*priekšsēdētājs*  
[...]

## LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

**Policy area(s):** Internal market

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

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

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

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

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

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

### 2. OVERALL FIGURES

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

EUR 21 282 million

#### 2.2. Period of application:

2007 to 2012

#### 2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

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

EUR million (*to three decimal places*)

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

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

Commitments							
Payments							

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

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

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

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

**2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective**

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

**2.5. Financial impact on revenue<sup>1</sup>:**

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

**3. BUDGET CHARACTERISTICS**

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

<sup>1</sup> For further information, see separate explanatory note.

#### **4. LEGAL BASIS**

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

#### **5. DESCRIPTION AND GROUNDS**

##### **5.1. Need for Community intervention**

###### *5.1.1. Objectives pursued*

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

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

General objectives are to:

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



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

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

### *5.1.3. Measures taken following ex post evaluation*

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

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

The key measures included in the draft paediatric regulation are:

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

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

Populations affected by the activity:

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

### **Expense type**

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

The explanatory memorandum of the draft paediatric regulation makes a reference to the possible creation of a paediatric study programme: Medicines Investigation for the Children

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

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

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

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

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

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

#### **In 2007**

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

---

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

## **A. Paediatric Committee**

### Functioning of the Paediatric Committee

- Meeting costs

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

- Meeting Management and Conference services

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

- Secretariat costs

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

- Expert costs

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

### Activities of the Paediatric Committee

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

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

The activities related to the submission of Paediatric Investigation Plans are rather similar to the work done for orphan drug designation. However the level of scientific involvement to

judge the submitted plan is considered higher, more complex, and the number of procedures is 2.5 times more than the current number of orphan applications.

- Agreed Paediatric Investigation Plans revisions
  - Procedures

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

## **B. Other activities created by the Regulation**

### **– Paediatric scientific advice**

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

### **– Information publication and management**

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

### **– Survey of paediatric use and inventory of research priorities**

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

### **– Establishment of a paediatric research network**

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

## **C. Impact on the Agency**

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

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

## **D. Need for Experts in Secondment**

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

## **A typical stabilised year**

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

### **A. Paediatric Committee**

Functioning of the Paediatric Committee

- Meeting costs

No major changes in activities are anticipated.

- Meeting Management and Conference services

No major changes in activities are anticipated.

- Secretariat costs

No major changes in activities are anticipated.

- Experts costs

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

#### Activities of the Paediatric Committee

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

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

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

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

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

## **B. Activities created by the Regulation**

### **– Scientific Advice**

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

### **– Pharmacovigilance and risk management**

This activity will be fully developed.

### **– Information publication and management**

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

### **– Inventory of research priorities**

Regular updates are forecasted for in the Regulation.

### **– Establishment of a paediatric research network**

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

## **C. Impact on the Agency**

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

### **5.3. Methods of implementation**

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

## 6. FINANCIAL IMPACT

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

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

#### 6.1.1. Financial intervention

Commitments (in EUR million to three decimal places)

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



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

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

**6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)<sup>3</sup>**

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

Commitments (in EUR million to three decimal places)

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

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

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

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

<sup>3</sup> For further information, see separate explanatory note.

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

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

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

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

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

## 7 IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

### 7.1. Impact on human resources

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

## 7.2. Overall financial impact of human resources

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

The amounts are total expenditure for twelve months.

## 7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

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

The amounts are total expenditure for twelve months.

<sup>1</sup> Specify the type of committee and the group to which it belongs.

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

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

## **8. FOLLOW-UP AND EVALUATION**

### **8.1. Follow-up arrangements**

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

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

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

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

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

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

## **8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation**

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

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

## **9. ANTI-FRAUD MEASURES**

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

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