

## I

(Informacije)

## SVET

SKUPNO STALIŠČE (ES) št. 7/2006,

ki ga je Svet sprejel 10. marca 2006

**z namenom sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. .../2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004**

(2006/C 132 E/01)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Preden je zdravilo za uporabo v humani medicini dano v promet v eni ali več državah članicah, mora biti načeloma predmet obširnih študij, vključno s pred-kliničnimi preskusi in kliničnimi preskušnji, s čimer se zagotovi, da je varno, visoko kakovostno in učinkovito za uporabo pri ciljni populaciji.
- (2) Takšne študije morda niso bile izvedene za uporabo pri pediatrični populaciji in mnogo zdravil, ki se trenutno uporabljajo za zdravljenje pediatrične populacije, ni bilo predmet študij ali odobrenih za takšno uporabo. Izkazalo se je, da tržni dejavniki sami ne morejo zadostno spodbujati ustreznih raziskav, razvoja in odobritev zdravil za pediatrično populacijo.

- (3) Med težave, ki jih povzročajo pomanjkanje ustrezno prilagojenih zdravil za pediatrično populacijo, sodijo nezadostni podatki o odmerjanju, ki vodijo k večjim tveganjem neželenih učinkov, tudi smrti, neučinkovitost zdravljenja zaradi premajhnega odmerjanja, terapevtski napredki, ustrezni pripravki in poti uporabe zdravila niso na voljo pediatrični populaciji, magistralni pripravki ali galenski izdelki za zdravljenje pediatrične populacije pa so lahko slabe kakovosti.

- (4) Namen te uredbe je omogočiti razvoj in dostopnost zdravil za uporabo pri pediatrični populaciji, zagotoviti, da so zdravila za zdravljenje pediatrične populacije predmet visoko kakovostnih, etičnih raziskav in da so primerno odobrena za uporabo pri pediatrični populaciji, ter izboljšati razpoložljive informacije o uporabi zdravil pri različnih pediatričnih populacijah. Ti cilji morajo biti doseženi na takšen način, da pediatrična populacija ni podvržena nepotrebnim kliničnim preskušanjem, in brez zamujanja pri odobritvah zdravil za populacije drugih starosti.

- (5) Ob upoštevanju, da mora biti temeljni cilj urejanja predpisov o zdravilih varovanje javnega zdravja, mora biti ta cilj dosežen s sredstvi, ki ne ovirajo prostega pretoka varnih zdravil znotraj Skupnosti. Razlike v nacionalnih zakonskih in drugih predpisih o zdravilih lahko ovirajo trgovino znotraj Skupnosti in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga.

<sup>(1)</sup> Mnenje z dne 11. maja 2005 (UL C 267, 27.10.2005, str. 1).

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 7. septembra 2005 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2006 in Stališče Evropskega parlamenta (še ni objavljeno v Uradnem listu)

- (6) Uvedba sistema, ki obsega tako obveznosti kot tudi nagrade in spodbude, se je pri doseganju teh ciljev pokazala za nujno. Natančna narava obveznosti ter nagrad in spodbud mora upoštevati status posameznega zdravila. Ta uredba bi se morala uporabljati za vsa zdravila, ki jih potrebuje pediatrična populacija, zato bi moralo njeno področje uporabe obsegati izdelke v razvoju, ki jih je treba še odobriti, odobrene izdelke, ki so predmet varstva pravic intelektualne lastnine, in odobrene izdelke, ki niso več predmet varstva pravic intelektualne lastnine.
- (7) Vse pomisleke glede izvajanja preskušanj pri pediatrični populaciji je treba uravnotežiti z etičnimi pomisleki, ki zadevajo dajanje zdravil populaciji, v okviru katere niso bila ustrezno preskušena. Ogroženost javnega zdravja zaradi uporabe nepreizkušenih zdravil pri pediatrični populaciji se lahko varno opredeli s študijami o zdravilih za pediatrično populacijo, ki jih je treba skrbno nadzorovati in spremljati na podlagi posebnih zahtev za varstvo pediatrične populacije, ki so del kliničnih preskušanj v Skupnosti, določenih v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2001/20/ES z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi <sup>(1)</sup>.
- (8) V okviru Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) je primerno ustanoviti znanstveni odbor, Odbor za pediatrijo, s strokovnim znanjem in pristojnostjo glede razvoja in presoje vseh vidikov zdravil za zdravljenje pediatrične populacije. Zaradi tega naj bi bil Odbor za pediatrijo neodvisen od farmacevtske industrije. Odbor za pediatrijo mora biti v prvi vrsti odgovoren za znanstveno presojo in izdajo soglasij z načrti pediatričnih raziskav ter za sistem opustitev in odlogov, poleg tega pa bi moral imeti odločujoč vpliv pri različnih podpornih ukrepih iz te uredbe. Odbor za pediatrijo mora pri svojem delu upoštevati morebitne pomembne terapevtske koristi študij za pediatrične bolnike, vključene v študije, ali za širšo pediatrično populacijo, vključno s potrebo po izogibanju nepotrebnim študijam. Odbor za pediatrijo naj upošteva obstoječe zahteve Skupnosti, vključno z Direktivo 2001/20/ES in smernico E11 Mednarodne konference o harmonizaciji (ICH), glede razvoja zdravil za pediatrično populacijo, in se izogiba zamudam pri odobritvah zdravil za druge populacije, ki nastanejo kot posledica zahtev za študije na pediatrični populaciji.
- (9) Za Agencijo je treba oblikovati postopke za izdajo soglasij z načrtom pediatričnih raziskav in za spremembe načrtov pediatričnih raziskav, torej dokumenta, na katerem bi morala temeljiti razvoj in odobritev zdravil za pediatrično populacijo. Načrt pediatričnih raziskav bi moral vključevati podrobnosti glede časovnega poteka in predlaganih ukrepov za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil pri pediatrični populaciji. Ker je pediatrična populacija v bistvu sestavljena iz številnih delov populacij, zato je treba v načrtu pediatričnih raziskav natančno določiti, katere dele populacije je treba raziskati, na kakšen način in kdaj.
- (10) Namen uvedbe načrta pediatričnih raziskav v pravni okvir, ki zadeva zdravila za uporabo v humani medicini, je zagotoviti, da postane razvoj zdravil, ki se bodo potencialno uporabljala za pediatrično populacijo, sestavni del razvoja zdravil, vključen v razvojni program za odrasle. Načrte pediatričnih raziskav je zato treba predložiti v začetni fazi razvoja izdelka, torej dovolj zgodaj, da se študije na pediatrični populaciji lahko izvedejo, preden se vložijo vloge za dovoljenje za promet. Primerno je določiti rok za predložitev načrtov pediatričnih raziskav, da se zagotovi pravočasen dialog med sponzorjem in Odborom za pediatrijo. Ker je razvoj zdravil dinamičen proces, ki je odvisen od rezultata potekajočih študij, je treba predvideti način sprememb dogovorjenega načrta, kjer je to potrebno.
- (11) Za nova zdravila in za odobrena zdravila, zaščitena s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, je treba uvesti zahtevo po predložitvi rezultatov študij na pediatrični populaciji v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ali dokazila o pridobitvi opustitve ali odloga ob vložitvi vloge za dovoljenje za promet ali vloge za novo indikacijo, novo farmacevtsko obliko ali novo pot uporabe zdravila. Načrt pediatričnih raziskav naj bo podlaga za presojo skladnosti s to zahtevo. Vendar pa se ta zahteva ne uporablja za generična zdravila ali podobna biološka zdravila in zdravila, odobrena po postopku dobro uveljavljene medicinske uporabe, ali homeopatska zdravila in tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, odobrena po poenostavljenih postopkih registracije iz Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

- (12) Treba je sprejeti določbe o raziskavah pediatrične uporabe zdravil, ki niso zaščitena s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, ki se bodo financirale iz raziskovalnih programov Skupnosti.
- (13) Da bi zagotovili, da se raziskave pri pediatrični populaciji izvajajo samo zaradi njihovih terapevtskih potreb, je treba za Agencijo uvesti postopke, s katerimi se opusti zahteva iz uvodne izjave 11 za določena zdravila ali skupine ali dele skupin zdravil, ki jih Agencija nato objavi. Zaradi nenehnega razvoja v znanosti in medicini je treba predvideti določbo o spreminjanju seznamov opustitev. Če pa se opustitev razveljavi, se zahteva ne uporablja za obdobje, ki je potrebno vsaj za izdajo soglasja z načrtom pediatričnih raziskav in za začetek izvajanja študij na pediatrični populaciji pred predložitvijo vloge za dovoljenje za promet.
- (14) V določenih primerih mora Agencija odložiti začetek izvajanja ali dokončanje nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih raziskav z namenom, da se zagotovi izvedba raziskav samo, če je to varno in etično, ter da zahteva po podatkih o študijah na pediatrični populaciji ne onemogoča ali zadržuje odobritve zdravil za druge populacije.
- (15) Agencija bi morala zagotoviti brezplačno znanstveno svetovanje kot spodbudo za sponzorje, ki razvijajo zdravila za pediatrično populacijo. Da bi zagotovila znanstveno doslednost, bi morala Agencija usklajevati dejavnosti Odbora za pediatrijo in delovne skupine za znanstveno svetovanje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ter skrbeti za vzajemno delovanje med Odborom za pediatrijo in drugimi odbori in delovnimi skupinami Skupnosti glede zdravil.
- (16) Obstoječih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini se ne sme spreminjati. Vendar zahteva iz uvodne izjave 11 določa, da bi morali pristojni organi pri presoji veljavnosti vlog za dovoljenje za promet preveriti skladnost z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ter z vsemi opustitvami in odlogi. Presoj o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za pediatrično populacijo ter izdajo dovoljenj za promet bi morali še naprej izvajati pristojni organi. Treba je sprejeti določbo, na podlagi katere se Odbor za pediatrijo zaprosi za mnenje o skladnosti ter o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil pri pediatrični populaciji.
- (17) V podatke o zdravilu je treba kot ustrezen ukrep za preglednost vključiti podatke o rezultatih študij na pediatrični populaciji, pa tudi o statusu načrta pediatričnih raziskav, opustitev in odlogov, da se strokovnjakom za zdravstveno varstvo in bolnikom na ta način zagotovijo informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravil pri pediatrični populaciji. Ko so izpolnjeni vsi ukrepi v načrtu pediatričnih raziskav, je treba to zapisati v dovoljenje za promet, ki potem predstavlja osnovo, na podlagi katere lahko podjetja pridobijo nagrado za skladnost.
- (18) Da se identificirajo zdravila, ki so odobrena za uporabo pri pediatrični populaciji, in da se omogoči njihovo predpisovanje, je treba predvideti, da se oznaka zdravila za uporabo pri pediatrični populaciji opremi z znakom, ki ga bo izbrala Komisija na predlog Odbora za pediatrijo.
- (19) Kot spodbudo za odobrene izdelke, ki niso več predmet varstva pravic intelektualne lastnine, je treba uvesti nov tip dovoljenja za promet: dovoljenje za promet za pediatrično uporabo. Dovoljenje za promet za pediatrično uporabo je treba izdati v okviru obstoječih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, vendar se to uporablja izrecno za zdravila, razvita izključno za uporabo pri pediatrični populaciji. Za ime zdravila, ki ima dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, je treba omogočiti uporabo obstoječe blagovne znamke odgovarjajočega izdelka, odobrenega za odrasle, da se tako hkrati izkoristi prepoznavanje blagovne znamke in ekskluzivnost podatkov v zvezi z novim dovoljenjem za promet.
- (20) Skupaj z vlogo za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo je treba predložiti podatke o uporabi izdelka pri pediatrični populaciji, ki so bili zbrani v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav. Ti podatki lahko izhajajo iz objavljene literature ali iz novih študij. Poleg tega bi se morala vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo nanašati na podatke, ki so vsebovani v dosjeju zdravila, ki je oziroma je bilo odobreno v Skupnosti. S tem bi še dodatno spodbudili mala in srednje velika podjetja, vključno s podjetji generičnih zdravil, da bi razvijala zdravila za pediatrično populacijo brez patenta.
- (21) Uredba bi morala vsebovati ukrepe, ki bodo prebivalcem Skupnosti čim bolj omogočili dostop do novih zdravil, ki so preskušena in prilagojena za pediatrično uporabo in čim bolj zmanjšali možnosti, da bi se na območju

Skupnosti dodeljevale nagrade in spodbude za odobritve novih zdravil, če se s tem ne bi olajšala dostopnost do teh zdravil delom pediatrične populacije Skupnosti. Vloga za dovoljenje za promet, vključno z vlogo za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, ki vsebuje rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, bi morala biti upravičena do centraliziranega postopka Skupnosti, določenega v členih 5 do 15 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 726/2004 z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila <sup>(1)</sup>.

- (22) Če je bilo na podlagi dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav izdano dovoljenje za pediatrično indikacijo za zdravilo, ki je že v prometu za druge indikacije, bi se moral imetnik dovoljenja za promet zavezati, da bo izdelek ob upoštevanju pediatričnih informacij dal v promet v roku dveh let od datuma odobritve indikacije. Ta zahteva se nanaša samo na izdelke, ki so že odobreni, in se ne uporablja za zdravila, ki so odobrena na podlagi dovoljenja za promet za pediatrično uporabo.
- (23) Uvesti je treba fakultativen postopek, ki bi omogočil pridobitev enotnega, za celotno področje Skupnosti veljavnega mnenja v zvezi z zdravilom, odobrenim na nacionalni ravni, če so podatki v zvezi s pediatrično populacijo zbrani na podlagi dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav, del vloge za dovoljenje za promet. Za doseg tega se lahko uporabi postopek, določen v členih 32, 33 in 34 Direktive 2001/83/ES. To bo omogočilo sprejetje usklajene odločbe Skupnosti o uporabi zdravil pri pediatrični populaciji in njeno vključitev v vse nacionalne podatke o zdravilu.
- (24) Pomembno je zagotoviti, da so mehanizmi farmakovigilance primerni za obravnavanje posebnih primerov pri zbiranju podatkov o varnosti pri pediatrični populaciji, vključno s podatki o možnih dolgoročnih učinkih. Za ugotavljanje učinkovitosti pri pediatrični populaciji so lahko po pridobitvi dovoljenja potrebne dodatne študije. Zato je treba v zvezi z vlogami za dovoljenje za promet, ki vključujejo rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, vpeljati dodatno zahtevo, in sicer, da mora vlagatelj prikazati, kako namerava zagotoviti dolgoročno spremljanje možnih neželenih učinkov uporabe zdravila in učinkovitosti pri pediatrični populaciji. Dodatno je treba, kadar obstojijo posebni razlogi za skrb, predvideti tudi možnost, da se od vlagatelja zahteva, da predloži in izvaja sistem obvladovanja tveganja in/ali da izvede posebne študije po začetku trženja kot pogoj za pridobitev dovoljenja za promet.
- (25) Zaradi varovanja javnega zdravja je treba zagotoviti stalen dostop do varnih in učinkovitih zdravil, odobrenih za pediatrične indikacije, ki so bile razvite na osnovi te uredbe. Če imetnik dovoljenja za promet namerava umakniti določeno zdravilo iz prometa, je treba zagotoviti, da bo pediatrična populacija še naprej imela dostop do zadevnega zdravila. Da bi to dosegli, je treba Agencijo pravočasno obveščati o vseh takih namerah, ki jih je treba tudi objaviti.
- (26) Za zdravila, za katera se zahteva predložitev pediatričnih podatkov, je pod pogojem, da so izpolnjeni vsi ukrepi, vključeni v dogovorjen načrt pediatričnih raziskav in da je zdravilo odobreno v vseh državah članicah, ter da so ustrezni podatki o rezultatih študij vključeni v podatke o zdravilu, treba odobriti nagrado v obliki 6 mesečnega podaljšanja veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata, uvedenega z Uredbo Sveta (EGS) št. 1768/92 <sup>(2)</sup>.
- (27) Vloga za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s to uredbo naj bo sprejemljiva samo, če je bil certifikat izdan v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92.
- (28) Ker je nagrada namenjena izvajanju študij pri pediatrični populaciji in ne za prikaz, da je izdelek varen in učinkovit pri pediatrični populaciji, je treba nagrado zagotoviti tudi, če se pediatrična indikacija ne odobri. Vendar je za izboljšanje dostopnosti podatkov o uporabi zdravil pri pediatrični populaciji treba ustrezne podatke o uporabi pri pediatrični populaciji vključiti v podatke o odobrenem zdravilu.
- (29) V skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 141/2000 z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah <sup>(3)</sup> je zdravilom, ki so določena kot zdravila sirote, zagotovljena desetletna tržna ekskluzivnost na podlagi izdanega dovoljenja za promet za indikacijo sirota. Ker takšni izdelki pogosto niso zaščiteni s patentom, nagrade v obliki podaljšanja veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata ni mogoče dodeliti; če pa so

<sup>(2)</sup> UL L 182, 2.7.1992, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

<sup>(3)</sup> UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

<sup>(1)</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

zaščiten s patentom, bo takšno podaljšanje veljavnosti pomenilo dvojno spodbudo. Zato je treba za zdravila sirote namesto podaljšanja veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata desetletno obdobje tržne ekskluzivnosti za zdravila sirote podaljšati na dvanajst let, če je v celoti izpolnjena zahteva o podatkih o uporabi pri pediatrični populaciji.

(30) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, ne smejo onemogočiti drugih spodbud ali nagrad. Za zagotovitev preglednosti različnih ukrepov na ravni Skupnosti in držav članic bi morala Komisija na podlagi informacij, ki jih posredujejo države članice, pripraviti podroben seznam vseh razpoložljivih spodbud. Ukrepi, določeni v tej uredbi, vključno s soglasji z načrti pediatričnih raziskav, ne smejo biti podlaga za pridobivanje drugih spodbud Skupnosti za podporo raziskavam, kot je financiranje raziskovalnih projektov v okviru večletnih okvirnih programov Skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti.

(31) Da bi izboljšali dostopnost do informacij o uporabi zdravil pri pediatrični populaciji in se izognili nepotrebnim ponavljajočim se študijam na pediatrični populaciji, ki ne prispevajo k skupnemu znanju, naj Evropska zbirka podatkov, predvidena v členu 11 Direktive 2001/20/ES, vsebuje Evropski register kliničnih preskušanj zdravil za pediatrično uporabo, vključno z vsemi tekočimi, predčasno zaključenimi in dokončanimi pediatričnimi študijami, ki so bile izvedene v Skupnosti in v tretjih državah. Agencija naj objavi tisti del informacij, ki zadevajo pediatrična klinična preskušanja, vključena v podatkovno bazo, kot tudi podrobnosti rezultatov vseh pediatričnih kliničnih preskušanj, predloženih pristojnim organom.

(32) Odbor za pediatrijo naj po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi uvede seznam terapevtskih potreb pediatrične populacije in ga redno dopolnjuje. Na seznamu bi morala biti opredeljena obstoječa zdravila, ki se uporabljajo pri pediatrični populaciji, in poudarjene terapevtske potrebe te populacije ter prednostne naloge za raziskave in razvoj. Na ta način bodo podjetja lažje prepoznala možnosti za poslovni razvoj, Odbor za pediatrijo bo lahko bolje ocenil potrebo po zdravilih in študijah pri presoji osnutkov načrtov pediatričnih raziskav, opustitev in odlogov, strokovnjaki zdravstvenega varstva in bolniki pa bodo imeli na voljo vir informacij za pomoč pri njihovih odločitvah o izbiri zdravil.

(33) Klinična preskušanja pri pediatrični populaciji lahko zahtevajo posebno strokovno znanje, posebno metodo-

logijo in v nekaterih primerih posebne pripomočke, zato bi jih morali izvajati primerno usposobljeni raziskovalci. Mreža, ki povezuje obstoječe nacionalne pobude in pobude Skupnosti ter študijske centre, da se na ravni Skupnosti ustvarijo potrebna pooblastila, in ki upošteva podatke Skupnosti in tretjih držav, bi pripomogla sodelovanju in izogibanju nepotrebne podvajanja študij. Ta mreža naj bi prispevala h krepitvi temeljev Evropskega raziskovalnega prostora v zvezi z okvirnimi programi Skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti, koristila pediatrični populaciji in delovala kot informacijski in strokovni vir za industrijo.

(34) Farmacevtska podjetja imajo lahko za določena odobrena zdravila že na voljo podatke o varnosti ali učinkovitosti pri pediatrični populaciji. Za izpopolnitev že dostopnih informacij o uporabi zdravil pri pediatričnih populacijah je treba od podjetij, ki imajo takšne podatke, zahtevati, da jih predložijo vsem pristojnim organom, kjer so zdravila odobrena. Na ta način se podatki lahko ocenijo in, če je to primerno, vnesejo v podatke o odobrenem zdravilu, ki so namenjeni strokovnjakom zdravstvenega varstva in bolnikom.

(35) Treba je predvideti financiranje s strani Skupnosti za vse dejavnosti Odbora za pediatrijo in Agencije, ki so posledica izvajanja te uredbe, kot so presoja načrtov pediatričnih raziskav, opustitve pristojbin, predvidenih za znanstveno svetovanje, ter ukrepi za zagotavljanje informacij in preglednosti, vključno z zbirko podatkov pediatričnih študij in mreže.

(36) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(1)</sup>.

(37) Uredbo (EGS) št. 1768/92, Direktivo 2001/20/ES, Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004 je zato treba ustrezno spremeniti.

(38) Ker cilja te uredbe, in sicer izboljšanja dostopnosti zdravil, preskušanih za pediatrično uporabo, države članice ne morejo same zadovoljivo doseči in ga je zato lažje doseči na ravni Skupnosti, pod pogojem, da bo to omogočilo izkoristiti najširši možen trg in se izogniti razpršitvi omejenih virov, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz istega člena, ta uredba ne presega okvirov, potrebnih za doseganje tega cilja —

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

NASLOV I

UVODNE DOLOČBE

POGLAVJE 1

**Vsebina in opredelitev pojmov**

Člen 1

Ta uredba določa pravila razvoja zdravil za uporabo v humani medicini z namenom, da se zadosti posebnim terapevtskim potrebam pediatrične populacije, ne da bi pri tem pediatrično populacijo izpostavljali nepotrebnim kliničnim ali drugim preskušanjem, ter v skladu z Direktivo 2001/20/ES.

Člen 2

Poleg opredelitev pojmov, določenih v členu 1 Direktive 2001/83/ES, se v tej uredbi uporabljajo naslednje opredelitve:

1. „pediatrična populacija“ je del populacije od rojstva do dopolnjene starosti 18 let;
2. „načrt pediatričnih raziskav“ je raziskovalni in razvojni program, katerega namen je, da se zagotovi zbiranje potrebnih podatkov, ki določajo pogoje, pod katerimi je lahko zdravilo odobreno za zdravljenje pediatrične populacije;
3. „zdravilo, odobreno za pediatrično indikacijo“ je zdravilo, ki je odobreno za uporabo pri delu ali pri celotni pediatrični populaciji in za katerega so podatki o odobreni indikaciji opredeljeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila, sestavljenem v skladu s členom 11 Direktive 2001/83/ES;
4. „dovoljenje za promet za pediatrično uporabo“ je dovoljenje za promet, izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini, ki ni zaščiteno z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92 ali s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata za izključno terapevtske indikacije, ki so pomembne za uporabo pri pediatrični populaciji ali pri njenih delih, vključno s primerno jakostjo, farmacevtsko obliko ali potjo uporabe tega zdravila.

POGLAVJE 2

**Odbor za pediatrijo**

Člen 3

1. Do ....(\*) se ustanovi Odbor za pediatrijo v okviru Evropske agencije za zdravila, ustanovljene z Uredbo (ES) št. 726/2004, v nadaljevanju „Agencija“. Odbor za pediatrijo je

(\*) Šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

ustanovljen, ko so imenovani njegovi člani iz člena 4(1)(a) in (b).

Agencija deluje kot sekretariat Odbora za pediatrijo in mu zagotavlja tehnično in znanstveno podporo.

2. Za Odbor za pediatrijo se uporablja Uredba (ES) št. 726/2004, razen če ni s to uredbo določeno drugače.

3. Izvršni direktor Agencije zagotavlja ustrezno sodelovanje Odbora za pediatrijo in Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ter Odbora za zdravila sirote, njihovih delovnih skupin ter vseh drugih skupin za znanstveno svetovanje.

Agencija pripravi akt o posebnih postopkih za morebitna posvetovanja med njimi.

Člen 4

1. Odbor za pediatrijo sestavljajo naslednji člani:

- (a) pet članov Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini in njihovi namestniki, ki so bili imenovani v navedeni Odbor v skladu s členom 61(1) Uredbe (ES) št. 726/2004. Teh pet članov in njihove namestnike v Odbor za pediatrijo imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini;
- (b) po en član in en namestnik, ki ga imenuje vsaka država članica, katere nacionalnih pristojnih organov ne zastopajo člani, ki jih je imenoval Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini;
- (c) trije člani in trije namestniki, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi ti predstavljali zdravstvene delavce;
- (d) trije člani in trije namestniki, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi ti predstavljali združenja bolnikov.

Namestniki zastopajo člane in glasujejo v njihovem imenu, kadar so ti odsotni.

Za namene iz točk (a) in (b) izvršni direktor Agencije usklajuje sodelovanje držav članic, da bi se zagotovilo, da končna sestava Odbora za pediatrijo, vključno s člani in namestniki, zajema znanstvena področja, pomembna za pediatrična zdravila, in vključuje vsaj: farmacevtski razvoj, pediatrično medicino, splošne zdravnike, pediatrično farmacijo, pediatrično farmakologijo, pediatrične raziskave, farmakovigilanco, etiko in javno zdravje. Za namene točk (c) in (d) Komisija upošteva strokovna znanja članov, imenovanih na podlagi točk (a) in (b).

2. Člani Odbora za pediatrijo so imenovani za obdobje treh let z možnostjo ponovnega imenovanja. Na sejah Odbora za pediatrijo jih lahko spremljajo tudi izvedenci.

3. Odbor za pediatrijo izvoli predsednika izmed svojih članov za obdobje treh let, z možnostjo enkratnega podaljšanja mandata.

4. Agencija objavi imena in kvalifikacije članov.

#### Člen 5

1. Pri pripravi mnenj si Odbor za pediatrijo po svojih najboljših močeh prizadeva doseči soglasje na znanstveni podlagi. Če takega soglasja ni mogoče doseči, Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, ki predstavlja stališče večine članov. V mnenju se navedejo različna stališča, vključno z njihovimi utemeljitvami.

2. Odbor za pediatrijo pripravi poslovnik za izvajanje svojih nalog. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja upravnega odbora Agencije in nato Komisije.

3. Predstavniki Komisije in izvršni direktor Agencije ali njegovi predstavniki se lahko udeležijo vseh sestankov Odbora za pediatrijo.

#### Člen 6

1. Naloge Odbora za pediatrijo so:

- (a) oceniti vsebino vsakega načrta pediatrične raziskave za zdravilo, ki mu je predložen v skladu s to uredbo in o tem oblikovati mnenje;
- (b) oceniti upravičenost opustitev in odlogov ter o njih oblikovati mnenje;
- (c) na zahtevo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, pristojnega organa ali vlagatelja oceniti skladnost vloge za dovoljenje za promet z zadevnim dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav in o tem oblikovati mnenje;
- (d) na zahtevo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ali pristojnega organa oceniti vse podatke, zbrane v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav in oblikovati mnenje o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila za uporabo pri pediatrični populaciji;
- (e) svetovati glede vsebine in oblike podatkov, ki se bodo zbirali za raziskavo iz člena 42;
- (f) podpirati Agencijo in ji svetovati glede uvedbe evropske mreže iz člena 44;
- (g) z znanstvenega vidika pomagati pri pripravi vseh dokumentov, povezanih z izpolnjevanjem ciljev te uredbe;
- (h) na zahtevo izvršnega direktorja Agencije ali Komisije zagotoviti svetovanje glede vseh vprašanj v zvezi z zdravili za uporabo pri pediatrični populaciji;
- (i) oblikovati poseben seznam potreb po pediatričnih zdravilih in ga redno dopolnjevati, kot je navedeno v členu 43;

(j) svetovati Agenciji in Komisiji glede obveščanja o ukrepih, ki so na voljo za izvajanje raziskav zdravil za uporabo pri pediatrični populaciji;

(k) Komisiji predlagati znak iz člena 32(2).

2. Odbor za pediatrijo pri opravljanju svojih nalog preuči, ali lahko predlagane študije prinesejo pomembno terapevtsko korist in/ali zadovoljijo terapevtske potrebe pediatrične populacije. Odbor za pediatrijo upošteva vse informacije, ki so mu na voljo, vključno z vsemi mnenji, sklepi ali nasveti, ki jih predložijo pristojni organi tretjih držav.

#### NASLOV II

### ZAHTEVE GLEDE PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

#### POGLAVJE 1

### Splošne zahteve glede dovoljenja

#### Člen 7

1. Vloga za dovoljenje za promet, v skladu s členom 6 Direktive 2001/83/ES, z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ob začetku veljavnosti te uredbe še ni odobreno v Skupnosti, se šteje za popolno samo, če poleg podatkov in dokumentov iz člena 8(3) Direktive 2001/83/ES vsebuje eno od naslednjega:

- (a) rezultate vseh izvedenih študij in podrobnosti o vseh informacijah, zbranih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav;
- (b) sklep Agencije o opustitvi za določeno zdravilo;
- (c) sklep Agencije o opustitvi za skupino zdravil v skladu s členom 11;
- (d) sklep Agencije o odlogu.

Za namene točke (a) se v vlogo vključi tudi sklep Agencije o soglasju z zadevnim načrtom pediatričnih raziskav.

2. Dokumenti, predloženi v skladu z odstavkom 1, se skupaj nanašajo na vse dele pediatrične populacije.

#### Člen 8

Kadar gre za odobrena zdravila, ki so zaščitena bodisi z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92, bodisi s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata, se člen 7 te uredbe uporablja za vloge za odobritev novih indikacij, vključno s pediatričnimi indikacijami, novih farmacevtskih oblik in novih poti uporabe zdravila.

Za namene prvega pododstavka, dokumenti iz člena 7(1) zajemajo tako obstoječe kot tudi nove indikacije, farmacevtske oblike in poti uporabe zdravila.

#### Člen 9

Člena 7 in 8 se ne uporabljata za zdravila, odobrena v skladu s členi 10, 10a, 13 do 16 ali 16a do 16i Direktive 2001/83/ES.

#### Člen 10

Komisija v posvetovanju z državami članicami, Agencijo in drugimi zainteresiranimi stranmi, določi podrobna pravila glede oblike in vsebine, ki se jih mora upoštevati v prošnjah za soglasje ali spremembo načrta pediatričnih raziskav ter v prošnjah za opustitve ali odloge, da bi se lahko šteje za popolne, ter glede preverjanja skladnosti iz členov 23 in 28(3).

### POGLAVJE 2

#### Opustitve

#### Člen 11

1. Predložitev informacij iz točke (a) člena 7(1) se za določena zdravila ali skupine zdravil opusti, če je dokazano kar koli od naslednjega:

- (a) določeno zdravilo ali skupina zdravil verjetno ni učinkovita ali varna za del ali za celotno pediatrično populacijo;
- (b) bolezen ali stanje, za katero je zdravilo ali skupina zdravil namenjena, se pojavlja samo pri odraslih populacijah;
- (c) določeno zdravilo v okviru obstoječih zdravljenj ne predstavlja posebne terapevtske koristi za pediatrične bolnike.

2. Opustitev, predvidena v odstavku 1, se lahko izda za samo en ali več določenih delov pediatrične populacije, za samo eno ali več določenih terapevtskih indikacij ali za kombinacijo obeh.

#### Člen 12

Odbor za pediatrijo lahko na lastno pobudo in iz razlogov, določenih v členu 11(1), sprejme mnenje o opustitvi iz člena 11(1) za določeno zdravilo ali skupino zdravil.

Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, se uporabi postopek, določen v členu 25. V primeru opustitve za skupino se uporabita samo odstavka 6 in 7 člena 25.

#### Člen 13

1. Vlagatelj lahko iz razlogov, določenih v členu 11(1), zaprosi Agencijo za opustitev za določeno zdravilo.

2. Odbor za pediatrijo imenuje poročevalca in v 60-ih dneh od prejema vloge sprejme mnenje o tem, ali se odobri opustitev za določeno zdravilo.

Vlagatelj ali Odbor za pediatrijo lahko v tem obdobju 60-ih dni zaprosita za sestanek.

Odbor za pediatrijo lahko, kadar koli je to primerno, zaprosi vlagatelja, da dopolni predložene podatke in dokumente. Če Odbor za pediatrijo uporabi to možnost, se rok 60-ih dni začasno prekine, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

3. Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, se uporabi postopek, določen v členu 25.

#### Člen 14

1. Agencija vodi seznam vseh opustitev. Seznam se redno dopolnjuje (najmanj enkrat na leto) in objavlja.

2. Odbor za pediatrijo lahko kadar koli sprejme mnenje o upravičenosti ponovnega pregleda opustitev.

V primeru spremembe, ki vpliva na opustitev za določeno zdravilo, se uporabi postopek, določen v členu 25.

V primeru spremembe, ki vpliva na opustitev za skupino, se uporabita odstavka 6 in 7 člena 25.

3. Če je opustitev za določeno zdravilo ali skupino zdravil preklicana, se zahteva določena v členih 7 in 8, ne uporablja 36 mesecev od datuma, ko je bila črtana s seznama opustitev.

### POGLAVJE 3

#### Načrt pediatričnih raziskav

#### Oddelek 1

#### Prošnje za soglasje

#### Člen 15

1. Pred predložitvijo vloge za dovoljenje za promet v skladu s členi 7(1)(a) ali (d), 8 ali 30, se pripravi načrt pediatričnih raziskav in predloži Agenciji skupaj s prošnjo za soglasje.

2. V načrtu pediatričnih raziskav se določijo časovni načrt in ukrepi, predlagani za presojo kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri vseh delih pediatrične populacije, na katere bi se lahko nanašal načrt. Poleg tega se opišejo vsi ukrepi za prilagoditev farmacevtske oblike in sestave zdravila na takšen način, da je njegova uporaba bolj sprejemljiva, lažja, varnejša ali učinkovitejša pri različnih delih pediatrične populacije.



## Člen 16

1. V primeru vlog iz členov 7 in 8 se načrt pediatričnih raziskav, če ni drugače določeno, predloži skupaj s prošnjo za soglasje najkasneje ob zaključku farmakokinetičnih študij pri odraslih, določenih v oddelku 5.2.3 dela I Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, tako da je lahko mnenje o uporabi zadevnega zdravila pri pediatrični populaciji podano v času presoje dovoljenja za promet ali druge zadevne vloge.

2. Agencija v 30-ih dneh od prejema prošnje iz odstavka 1 in člena 15(1) preveri popolnost prošnje in pripravi zbirno poročilo za Odbor za pediatrijo.

3. Kadar je to primerno, lahko Agencija od vlagatelja zahteva predložitve dodatnih podatkov in dokumentov, pri čemer se rok 30-ih dni začasno prekine, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

## Člen 17

1. Odbor za pediatrijo po prejemu predlaganega načrta pediatričnih raziskav, ki je v skladu z določbami člena 15(2) popoln, imenuje poročevalca in v 60-ih dneh sprejme mnenje o tem, ali bodo predlagane študije zagotovile potrebne podatke o pogojih, v katerih se zdravilo lahko uporablja za zdravljenje pediatrične populacije ali njenih delov, in ali pričakovane terapevtske koristi upravičujejo predlagane študije. Odbor ob sprejetju mnenja presodi, ali so predlagani ukrepi primerni za prilagoditev farmacevtske oblike in sestave zdravila za uporabo pri različnih delih pediatrične populacije.

Vlagatelj ali Odbor za pediatrijo lahko v istem obdobju zaprosita za sestanek.

2. Odbor za pediatrijo lahko v 60-ih dneh iz odstavka 1 od vlagatelja zahteva, da predlaga spremembe načrta, pri čemer se rok iz odstavka 1 za sprejetje končnega mnenja podaljša za največ 60 dni. V takih primerih lahko v tem obdobju vlagatelj ali Odbor za pediatrijo zaprosita za dodatni sestanek. Rok se začasno prekine, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

## Člen 18

Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, bodisi pozitivno bodisi negativno, se uporabi postopek, določen v členu 25.

## Člen 19

Če Odbor za pediatrijo po preučitvi načrta pediatričnih raziskav odloči, da se za zadevno zdravilo uporabi člen 11(1)(a), (b) ali (c), sprejme negativno mnenje v skladu s členom 17(1).

Odbor za pediatrijo v takšnih primerih sprejme mnenje o opustitvi v skladu s členom 12, nato pa se uporabi postopek, določen v členu 25.

## Oddelek 2

## Odlogi

## Člen 20

1. Ob predložitvi načrta pediatričnih raziskav na podlagi člena 16(1) se lahko hkrati zaprosi za odlog začetka ali dokončanja izvajanja nekaterih ali vseh ukrepov, določenih v tem načrtu. Takšen odlog je treba upravičiti iz znanstvenih in tehničnih razlogov ali iz razlogov v zvezi z javnim zdravjem.

V vsakem primeru se odlog dovoli, kadar je primerno študije na odraslih izvesti pred začetkom študij pri pediatrični populaciji ali kadar bodo študije pri pediatrični populaciji trajale dlje kot študije pri odraslih.

2. Komisija lahko na podlagi izkušenj pridobljenih pri izvajanju tega člena, sprejme določbe v skladu s postopkom iz člena 51(2) za podrobno opredelitev razlogov za odlog.

## Člen 21

1. Odbor za pediatrijo hkrati s sprejetjem pozitivnega mnenja v skladu s členom 17(1) na lastno pobudo, ali na podlagi predložene vlagateljeve prošnje v skladu s členom 20, sprejme mnenje o odlogu začetka ali dokončanja izvajanja nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih raziskav, če so izpolnjeni pogoji iz člena 20.

V mnenju o odlogu se določijo roki za začetek ali dokončanje izvajanja zadevnih ukrepov.

2. Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje o odlogu iz odstavka 1, se uporabi postopek, določen v členu 25.

## Oddelek 3

## Sprememba načrta pediatričnih raziskav

## Člen 22

Če se vlagatelj po sklepu o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav sooči s težavami pri njegovem izvajanju, pri čemer se izkaže, da načrt ni izvedljiv ali ni več primeren, lahko vlagatelj na podlagi podrobnih utemeljitev Odboru za pediatrijo predlaga spremembe ali zaprosi za odlog ali opustitev. Odbor za pediatrijo v 60 dneh preuči te spremembe ali prošnjo za odlog ali opustitev in sprejme mnenje, s katerim predlaga, da se zavrne ali sprejmejo. Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, bodisi pozitivno bodisi negativno, se uporabi postopek, določen v členu 25.

## Oddelek 4

## POGLAVJE 4

**Skladnost z načrtom pediatričnih raziskav****Postopek**

## Člen 23

1. Pristojni organ, odgovoren za izdajo dovoljenja za promet preveri, ali je vloga za dovoljenje za promet ali za spremembo dovoljenja skladna z zahtevami iz členov 7 in 8, ter ali je vloga, predložena na podlagi člena 30, skladna z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

Če je vloga predložena v skladu s postopkom iz členov 27 do 39 Direktive 2001/83/ES, preverjanje skladnosti in če je to potrebno, vključno s prošnjo za mnenje Odbora za pediatrijo v skladu z odstavkom 2(b) in (c), izvede referenčna država članica.

2. Odbor za pediatrijo lahko za mnenje o tem, ali so študije, ki jih izvaja vlagatelj, skladne z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, v naslednjih primerih zaprosijo:

- (a) vlagatelj, in sicer pred predložitvijo vloge za dovoljenje za promet ali za spremembo dovoljenja iz členov 7, 8 oziroma 30;
- (b) Agencija ali pristojni nacionalni organ, kadar preverja popolnost vloge iz točke (a), ki ne vključuje mnenja o skladnosti, sprejetega na zahtevo iz točke (a);
- (c) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali pristojni nacionalni organ, kadar presoja vlogo iz točke (a), če obstaja dvom glede popolnosti in če še ni bilo podano mnenje na zahtevo iz točke (a) ali (b).

V primeru točke (a) vlagatelj svoje vloge ne predloži, dokler Odbor za pediatrijo ne sprejme svojega mnenja, kopija tega mnenja pa se priloži vlogi.

3. Odbor za pediatrijo poda mnenje iz odstavka 2, če je zanj zaprosen, v 60-ih dneh od prejema zahtevka.

Države članice takšno mnenje upoštevajo.

## Člen 24

Če pristojni organ med znanstveno presojo popolne vloge za dovoljenje za promet ugotovi, da študije niso skladne z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, zdravilo ni upravičeno do nagrad in spodbud, predvidenih v členih 36, 37 in 38.

## Člen 25

1. Agencija posreduje vlagatelju mnenje Odbora za pediatrijo v 10-ih dneh po prejemu mnenja.

2. Vlagatelj lahko Agenciji v 30-ih dneh od prejema mnenja Odbora za pediatrijo predloži pisno zahtevo z navedbo podrobnih utemeljitev za ponovni pregled mnenja.

3. Odbor za pediatrijo v 30-ih dneh od prejema zahteve za ponovni pregled iz odstavka 2, potem ko imenuje novega poročevalca, izda novo mnenje, s katerim potrdi ali spremeni svoje predhodno mnenje. Mnenje se ustrezno utemelji in novemu mnenju, ki je dokončno, se priloži obrazložitev sprejete odločitve.

4. Če vlagatelj v 30-ih dneh iz odstavka 2 ne zaprosi za ponovni pregled, postane mnenje Odbora za pediatrijo dokončno.

5. Agencija sprejme sklep v 10-ih dneh po prejemu dokončnega mnenja Odbora za pediatrijo. Ta sklep se posreduje vlagatelju v pisni obliki, skupaj z dokončnim mnenjem Odbora za pediatrijo.

6. V primeru opustitve za skupino iz člena 12 Agencija v 10-ih dneh po prejemu mnenja Odbora za pediatrijo sprejme sklep, kot je navedeno v členu 13(3). Temu sklepu se priloži mnenje Odbora za pediatrijo.

7. Sklepi Agencije se objavijo po tem, ko se črtajo vse morebitne informacije poslovno zaupne narave.

## POGLAVJE 5

**Razne določbe**

## Člen 26

Vsaka pravna ali fizična oseba, ki razvija zdravilo, namenjeno za pediatrično uporabo, lahko pred predložitvijo načrta pediatričnih raziskav in med njegovim izvajanjem Agencijo zaprosi za nasvet o načrtu in izvedbi različnih raziskav in študij, ki so potrebne za ugotovitev kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri pediatrični populaciji, v skladu s členom 57(1)(n) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Poleg tega lahko ta pravna ali fizična oseba zaprosi za nasvet o načrtu in izvedbi sistema farmakovigilance in sistema obvladovanja tveganja iz člena 34.

Agencija nasvete iz tega člena zagotavlja brezplačno.

## NASLOV III

**POSTOPKI ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET**

## Člen 27

Za postopke za pridobitev dovoljenja za promet iz tega naslova veljajo določbe Uredbe (ES) št. 726/2004 ali Direktive 2001/83/ES, če v tem naslovu ni drugače določeno.

## POGLAVJE 1

**Postopki za pridobitev dovoljenja za promet za vloge, ki spadajo v področje uporabe členov 7 in 8**

## Člen 28

1. Vloge za dovoljenje za promet iz člena 7(1) te uredbe, ki vsebuje eno ali več pediatričnih indikacij na podlagi rezultatov študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, se lahko predložijo v skladu s postopkom, določenim v členih 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Če je dovoljenje izdano, se rezultati vseh teh študij, ne glede na to, ali je pristojni organ odobril vse zadevne pediatrične indikacije, vključijo v povzetek glavnih značilnosti zdravila in, če je to potrebno, v navodilo za uporabo zdravila, pod pogojem, da pristojni organ meni, da so informacije koristne za bolnike.

2. Kadar je dovoljenje za promet izdano ali spremenjeno, se vse opustitve ali odlogi, ki so bili odobreni v skladu s to uredbo, vključijo v povzetek glavnih značilnosti zdravila in, če je to primerno, v navodilo za uporabo zadevnega zdravila.

3. Če je vloga skladna z vsemi ukrepi iz dogovorjenega in izvedenega načrta pediatričnih raziskav in če povzetek glavnih značilnosti zdravila odraža rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, pristojni organ v dovoljenje za promet vključi izjavo o skladnosti vloge z dogovorjenim in izvedenim načrtom pediatričnih raziskav. Za namen vloge iz člena 45(3) je v tej izjavi navedeno tudi, ali so bile po začetku veljavnosti te uredbe zaključene pomembne študije iz dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav.

## Člen 29

Kadar gre za zdravila, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, se vloga iz člena 8 te uredbe lahko predloži za

odobritev nove indikacije, vključno z razširitvijo dovoljenja za uporabo pri pediatrični populaciji, nove farmacevtske oblike ali nove poti uporabe zdravila, v skladu s postopkom, določenim v členih 32, 33 in 34 Direktive 2001/83/ES.

Vloga mora ustrezati zahtevi iz točke (a) člena 7(1).

Postopek se omeji na presojo določenih delov povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki bodo predmet spremembe.

## POGLAVJE 2

**Dovoljenje za promet za pediatrično uporabo**

## Člen 30

1. Predložitev vloge za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo nikakor ne izključuje pravice, da se zaprosi za dovoljenje za promet za druge indikacije.

2. Vlogi za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo se priložijo podatki in dokumenti, ki so potrebni za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti pri pediatrični populaciji, vključno z vsemi specifičnimi podatki, ki so potrebni za potrditev primerne jakosti, farmacevtske oblike ali poti uporabe zdravila, v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

Vloga mora vsebovati tudi sklep Agencije o soglasju z zadevnim načrtom pediatričnih raziskav.

3. Podatki, vključeni v dosje zdravila, ki je ali je bilo odobreno v državi članici ali v Skupnosti, so lahko, v skladu s členom 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004 ali členom 10 Direktive 2001/83/ES, če je to primerno, navedeni v vlogi za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo.

4. Zdravilo, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, lahko obdrži ime katerega koli zdravila, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino in za katerega je isti imetnik pridobil dovoljenje za uporabo pri odraslih.

## Člen 31

Ne glede na določbo člena 3(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 se lahko vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo poda v skladu s postopkom, določenim v členih 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004.

## POGLAVJE 3

**Razpoznavnost**

## Člen 32

1. Če se za zdravilo izda dovoljenje za promet za pediatrično indikacijo, oznaka prikazuje znak, ki je bil sprejet v skladu z odstavkom 2. Navodilo za uporabo zdravila vsebuje razlago pomena znaka.

2. Do .... (\*) Komisija na predlog Odbora za pediatrijo izbere znak. Komisija znak objavi.

3. Določbe tega člena se uporabljajo tudi za zdravila, ki so bila odobrena za pediatrične indikacije pred začetkom ali po začetku veljavnosti te uredbe, vendar pred objavo znaka.

V tem primeru se znak in razlaga iz odstavka 1 vključita na obojnino in v navodilo za uporabo zadevnega zdravila najkasneje v dveh letih po objavi znaka.

## NASLOV IV

**ZAHTEVE PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET**

## Člen 33

Kadar so zdravila po izvedbi dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav odobrena za pediatrično indikacijo in so ta zdravila že dana v promet z drugimi indikacijami, imetnik dovoljenja za promet v dveh letih po datumu odobritve pediatrične indikacije da zdravilo v promet z upoštevanjem pediatrične indikacije. Register, ki ga usklajuje Agencija in je na voljo javnosti, vsebuje podatke o rokih.

## Člen 34

1. Poleg običajnih zahtev za spremljanje zdravila po začetku trženja vlagatelj podrobno določi ukrepe, s katerimi se zagotovi spremljanje učinkovitosti in morebitnih neželenih učinkov pri pediatrični uporabi zdravila v naslednjih primerih vlog:

(a) vloge za dovoljenje za promet, ki vsebuje pediatrično indikacijo;

(\*) Eno leto po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

(b) vloge za vključitev pediatrične indikacije v obstoječe dovoljenje za promet;

(c) vloge za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo.

2. Če obstaja poseben razlog za zaskrbljenost, lahko pristojni organ kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet zahteva, da se vzpostavi sistem obvladovanja tveganja ali da se izvedejo določene študije po začetku trženja, ki se predložijo v pregled. Sistem obvladovanja tveganja obsega sklop dejavnosti farmakovigilance in intervencij, namenjenih identifikaciji, opisu, preprečevanju ali zmanjševanju tveganj, povezanih z zdravili, vključno z oceno učinkovitosti teh intervencij.

Ocena učinkovitosti kakršnih koli sistemov obvladovanja tveganja in rezultati vseh izvedenih študij se vključijo v z zadnjimi podatki dopolnjena redna poročila o varnosti iz člena 104(6) Direktive 2001/83/ES in člena 24(3) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Poleg tega lahko pristojni organ zahteva predložitev dodatnih poročil o oceni učinkovitosti vseh sistemov za zmanjšanje tveganj in rezultate vseh takšnih izvedenih študij.

3. V primeru odloga, imetnik dovoljenja za promet Agenciji predloži letno poročilo, s katerim jo obvesti o napredku v pediatričnih študijah v skladu s sklepom Agencije o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav in odlogu.

Če Agencija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet ni ravnal v skladu s sklepom Agencije o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav in odlogu, o tem obvesti pristojni organ.

4. Agencija določi smernice za uporabo tega člena.

## Člen 35

Če je zdravilo odobreno za pediatrično indikacijo in če je imel imetnik dovoljenja za promet koristi od nagrad ali spodbud iz členov 36, 37 ali 38, ta obdobja varstva pa so potekla, in če imetnik dovoljenja za promet namerava prenehati dajati zdravilo v promet, mora imetnik dovoljenja za promet to dovoljenje prenesti ali dovoliti tretji osebi, ki je izrazila namen nadaljevati z dajanjem zadevnega zdravila v promet, uporabo farmacevtske, predklinične in klinične dokumentacije, ki jo vsebuje dosje zdravila na podlagi člena 10c Direktive 2001/83/ES.

Imetnik dovoljenja za promet mora o svoji nameri, da zdravila ne bo več dajal v promet, obvestiti Agencijo vsaj šest mesecev pred tem. Agencija to dejstvo objavi.

NASLOV V

## NAGRADE IN SPODBUDE

## Člen 36

1. Če vloga iz člena 7 ali 8 vsebuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, je imetnik patenta ali dodatnega varstvenega certifikata upravičen do šestmesečnega podaljšanja obdobja iz členov 13(1) in 13(2) Uredbe (EGS) št. 1768/92.

Prvi pododstavek se uporablja tudi, če izvedba dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav ne privede do odobritve pediatrične indikacije, vendar se rezultati izvedenih študij odražajo v povzetku glavnih značilnosti zdravila in, če je to primerno, v navodilu za uporabo zadevnega zdravila.

2. Vključitev izjave iz člena 28(3) v dovoljenje za promet se uporablja za namene uporabe odstavka 1 tega člena.

3. Če se uporabijo postopki, določeni v Direktivi 2001/83/ES, se šestmesečno podaljšanje obdobja iz odstavka 1 odobri samo, če je zdravilo odobreno v vseh državah članicah.

4. Odstavki 1, 2 in 3 se uporabljajo za zdravila, ki so zaščiteni z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (EGS) št. 1786/92 ali s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata. Ne uporabljajo se za zdravila, določena kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000.

5. V primeru vloge iz člena 8, na podlagi katere se odobri nova pediatrična indikacija, se odstavki 1, 2 in 3 ne uporabljajo, če vlagatelj zaprosi in pridobi enoletno podaljšanje obdobja tržne zaščite za zadevno zdravilo, zato ker ta nova pediatrična indikacija pomeni pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami, v skladu s členom 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004 ali četrtem pododstavkom člena 10(1) Direktive 2001/83/ES.

## Člen 37

Kadar je predložena vloga za dovoljenje za promet za zdravilo, določeno kot zdravilo sirota v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 in ta vloga vsebuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ter je izjava iz člena 28(3) te uredbe posledično vključena v izdanem dovoljenju za promet, se desetletno obdobje iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 podaljša na dvanajst let.

## Člen 38

Prvi odstavek se uporablja tudi, če izvedba dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav ne privede do odobritve pediatrične indikacije, vendar se rezultati izvedenih študij odražajo v povzetku glavnih značilnosti zdravila in, če je to primerno, v navodilu za uporabo zadevnega zdravila.

1. Kadar je dovoljenje za promet za pediatrično uporabo izdano v skladu s členi 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004, veljata obdobji varstva podatkov in tržne zaščite iz člena 14(11) iste uredbe.

2. Kadar je dovoljenje za promet za pediatrično uporabo izdano v skladu s postopki, določenimi v Direktivi 2001/83/ES, veljata obdobji varstva podatkov in tržne zaščite iz člena 10(1) navedene direktive.

## Člen 39

1. Zdravila za pediatrično uporabo so poleg nagrad in spodbud iz členov 36, 37 in 38 lahko upravičena do spodbud, ki jih Skupnost ali države članice namenjajo za podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo.

2. Države članice do .... (\*) Komisiji sporočijo podrobne informacije o vseh ukrepih, ki so jih sprejele za podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo. Te informacije se na zahtevo Komisije redno dopolnjujejo.

3. Komisija do .... (\*\*) omogoči javnosti dostop do podrobnega seznama vseh spodbud Skupnosti in držav članic za podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo. Ta seznam se redno dopolnjuje, javnost pa ima dostop tudi do podatkov o dopolnitvah.

## Člen 40

1. Finančna sredstva za raziskave zdravil za pediatrično populacijo se zagotovijo v proračunu Skupnosti kot podpora za študije o zdravilih ali učinkovinah, ki niso zaščitene s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom.

2. To financiranje Skupnosti se izvaja preko okvirnih programov Skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti ali katerekoli druge pobude Skupnosti za financiranje raziskav.

(\*) Eno leto po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

(\*\*) 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe

## NASLOV VI

## OBVEŠČANJE IN USKLAJEVANJE

## Člen 41

1. Evropska zbirka podatkov, vzpostavljena s členom 11 Direktive 2001/20/ES, poleg kliničnih preskušanj iz členov 1 in 2 navedene direktive vključuje tudi klinična preskušanja, ki se izvajajo v tretjih državah in so zajeta v dogovorjenem načrtu pediatričnih raziskav. V primeru teh kliničnih preskušanj ki se izvajajo v tretjih državah, se podrobnosti iz člena 11 navedene direktive vnesejo v podatkovno bazo s strani naslovnika sklepa Agencije o načrtu pediatričnih raziskav.

Z odstopanjem od določb člena 11 Direktive 2001/20/ES, Agencija objavi del podatkov o pediatričnih kliničnih preskušanjih, ki so vneseni v evropsko podatkovno bazo.

2. Agencija objavi podrobnosti rezultatov vseh preskušanj iz odstavka 1 in vseh drugih preskušanj, ki so bili predloženi pristojnim organom v skladu s členoma 45 in 46, tudi če je bilo preskušanje predčasno zaključeno. Sponzor kliničnih preskušanj ali naslovnik sklepa Agencije o načrtu pediatričnih raziskav ali pa imetnik dovoljenja za promet mora Agenciji nemudoma predložiti rezultate preskušanj.

3. Komisija v dogovoru z Agencijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi pripravi navodila glede vrste informacij iz odstavka 1, ki se vnesejo v evropsko zbirko podatkov, vzpostavljeno s členom 11 Direktive 2001/20/ES, na podlagi katere bodo podatki dostopni javnosti ob uporabi odstavka 1, glede načina predložitve ter objave rezultatov kliničnih preskušanj, kot je predvideno v odstavku 2, in glede odgovornosti in nalog Agencije v zvezi s tem.

## Člen 42

Države članice zberejo razpoložljive podatke o vseh obstoječih uporabah zdravil pri pediatrični populaciji in jih do .... (\*) sporočijo Agenciji.

Odbor za pediatrijo do .... (\*\*) poda navodila glede vsebine in oblike zbranih podatkov.

## Člen 43

1. Odbor za pediatrijo na podlagi informacij iz člena 42 in po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresira-

(\*) Dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

(\*\*) Devet mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

(\*\*\*) Tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

nimi stranmi sestavi seznam terapevtskih potreb predvsem zato, da bi se določile raziskovalne prednostne naloge.

Agencija do .... (\*\*\*) objavi seznam, ki ga redno posodablja.

2. Pri sestavi seznama terapevtskih potreb se upošteva razširjenost obolenj v pediatrični populaciji, resnost obolenj, ki se jih zdravi, dostopnost in primernost alternativnih zdravljenj obolenj pri pediatrični populaciji, vključno z učinkovitostjo in profilom neželenih učinkov teh zdravljenj, skupaj z varnostnimi vidiki, ki se posebej nanašajo na pediatrijo, ter vse podatke, ki izhajajo iz študij tretjih držav.

## Člen 44

1. Agencija z znanstveno podporo Odbora za pediatrijo razvija evropsko mrežo iz obstoječih nacionalnih in evropskih mrež, raziskovalcev in centrov s posebnim strokovnim znanjem za izvajanje študij pri pediatrični populaciji.

2. Cilji evropske mreže so med drugim tudi usklajevanje študij v zvezi s pediatričnimi zdravili, vzpostavitev potrebne znanstvene in upravne pristojnosti na evropski ravni in izogibanje nepotrebnemu podvajanju študij in poskusov na pediatrični populaciji.

3. Upravni odbor Agencije na predlog izvršnega direktorja in po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi do .... (\*\*\*\*) sprejme izvedbeno strategijo za vzpostavitev in delovanje evropske mreže. Ta mreža mora, kjer je to primerno, delovati v skladu s krepitvijo temeljev Evropskega raziskovalnega prostora znotraj okvirnih programov Skupnosti na področju raziskav, tehnološkega razvoja in predstavitvenih dejavnosti.

## Člen 45

1. Imetnik dovoljenja za promet do .... (\*\*\*\*) pristojnemu organu predloži v presojo vse na dan začetka veljavnosti že izvedene pediatrične študije v zvezi z zdravili, odobrenimi v Skupnosti.

Pristojni organ lahko posodobi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ter na podlagi tega spremeni dovoljenje za promet. Pristojni organi si izmenjujejo informacije glede predloženih študij in, če je to primerno, njihovih vplivov na katero koli zadevno dovoljenje za promet.

Agencija usklajuje izmenjavo informacij.

(\*\*\*\*) Eno leto po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

2. Odbor za pediatrijo pri presoji vlog za načrte pediatričnih raziskav, opustitev in odlogov ter pristojni organi pri presoji vlog, predloženih v skladu s členi 7, 8 ali 30, upoštevajo vse obstoječe pediatrične študije, navedene v odstavku 1, in tudi pediatrične študije, ki so se začele izvajati pred začetkom uporabe te uredbe, ki so upravičene do vključitve v načrt pediatričnih raziskav.

3. Ne glede na predhodni odstavek se nagrade in spodbude iz členov 36, 37 in 38 dodelijo samo, če so bile pomembne študije iz dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav zaključene po začetku veljavnosti te uredbe.

#### Člen 46

1. Vse druge študije, katerih sponzor je imetnik dovoljenja za promet in ki vključujejo uporabo zdravila, za katerega velja dovoljenje za promet, pri pediatrični populaciji, ne glede na to, ali so izvedene v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, se v šestih mesecih od izvedbe zadevnih študij predložijo pristojnemu organu.

2. Odstavek 1 se uporablja ne glede na to, ali imetnik dovoljenja za promet namerava zaprositi za dovoljenje za promet pediatrične indikacije.

3. Pristojni organ lahko posodobi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ter na podlagi tega lahko ustrezno spremeni dovoljenje za promet.

4. Pristojni organi si izmenjujejo informacije glede predloženih študij in, če je to primerno, njihovih vplivov na katero koli zadevno dovoljenje za promet.

5. Agencija usklajuje izmenjavo informacij.

#### NASLOV VII

#### SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

#### POGLAVJE 1

#### Splošne določbe

#### Oddelek 1

#### Pristojbine, financiranje skupnosti, kazni in poročila

#### Člen 47

1. Če je vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo vložena v skladu s postopkom, določenim v Uredbi

(ES) št. 726/2004, se znesek znižane pristojbine za pregled vloge in ohranitev dovoljenja za promet določi v skladu s členom 70 Uredbe (ES) št. 726/2004.

2. Uporablja se Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil<sup>(1)</sup>.

3. Presoje Odbora za pediatrijo so brezplačne za:

(a) vloge za opustitev;

(b) vloge za odlog;

(c) načrte pediatričnih raziskav;

(d) oceno skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

#### Člen 48

S prispevkom Skupnosti, določenim v členu 67 Uredbe (ES) št. 726/2004, se krijejo stroški dela Odbora za pediatrijo, vključno z znanstveno podporo strokovnjakov in stroški Agencije, vključno s presojami načrtov pediatričnih raziskav, znanstvenim svetovanjem in vsemi opustitvami pristojbin, predvidenimi v tej uredbi, ter se podpira delovanje Agencije v skladu s členoma 41 in 44 te uredbe.

#### Člen 49

1. Ne glede na določbe Protokola o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti vsaka država članica določi kazni za kršitve določb te uredbe ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z njo, v zvezi z zdravili, odobrenimi po postopkih, določenih v Direktivi 2001/83/ES, ter sprejme vse potrebne ukrepe za njihovo izvajanje. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice o teh določbah uradno obvestijo Komisijo najpozneje do ... (\*). Takoj ko je to mogoče, sporočijo vse naknadne spremembe.

2. Države članice Komisijo nemudoma obvestijo o vsakem postopku, sproženem zaradi kršitve te uredbe.

3. Komisija lahko na zahtevo Agencije naloži denarne kazni za kršitve določb te uredbe ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z njo, ki se nanašajo na zdravila, odobrena po postopku, določenem v Uredbi (ES) št. 726/2004. Najvišji zneski kot tudi pogoji in načini za pobiranje teh kazni se določijo v skladu s postopkom iz člena 51(2) te uredbe.

<sup>(1)</sup> UL L 35, 15.2.1995, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1905/2005 (UL L 304, 23.11.2005, str. 1).

(\*) Devet mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

4. Komisija objavi imena vseh, ki kršijo določbe te uredbe ali izvedbene ukrepe, sprejetih v skladu z njo, in zneske naloženih denarnih kazni ter razloge zanje.

#### Člen 50

1. Komisija na podlagi poročila Agencije in vsaj enkrat na leto objavi seznam podjetij in zdravil, ki so prejela kakršne koli nagrade in spodbude iz te uredbe, in podjetij, ki niso izpolnila katere koli obveznosti iz te uredbe. Države članice te informacije posredujejo Agenciji.

2. Komisija do .... (\*) Evropskemu parlamentu in Svetu predstavi splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih ob uporabi te uredbe. To vključuje zlasti podroben seznam vseh zdravil, odobrenih za pediatrično uporabo, od začetka veljavnosti te uredbe.

3. Komisija do .... (\*\*\*) Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izkušnjah, pridobljenih z uporabo členov 36, 37 in 38. Poročilo vključuje analizo gospodarskih vplivov nagrad in spodbud, skupaj z analizo predvidenih posledic te uredbe za javno zdravje, da bi se lahko predlagale morebitne potrebne spremembe.

4. Če so na voljo zadostni podatki za izvedbo zanesljivih analiz, se določbe iz odstavka 3 izpolnijo istočasno kot določbe iz odstavka 2.

#### Oddelek 2

### Stalni odbor

#### Člen 51

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za ljudi, ustanovljen s členom 121 Direktive 2001/83/ES, v nadaljevanju „Odbor“.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

#### POGLAVJE 2

### Spremembe

#### Člen 52

Uredba (EGS) št. 1768/92 se spremeni, kakor sledi:

(\*) Šest let po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

(\*\*) Deset let po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

1. v členu 1 se doda naslednja opredelitev:

„(e) ‚prijava za podaljšanje veljavnosti‘ je prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 13(3) te uredbe in členom 36 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. .../2006 z dne... o zdravilih za pediatrično uporabo (\*).

(\*) UL L ..., ..., str. ....“.

2. v členu 7 se dodata nova odstavka:

„3. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se lahko predloži skupaj s prijavo za izdajo certifikata ali ko je prijava za izdajo certifikata v postopku in so izpolnjeni ustrezni pogoji iz člena 8(1)(d) oziroma člena 8(1a).

4. Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži najpozneje dve leti pred iztekom veljavnosti certifikata.“;

3. člen 8 se spremeni, kakor sledi:

(a) v odstavku 1 se doda naslednja točka:

„(d) če prijava za certifikat vključuje tudi zahtevo za podaljšanje veljavnosti:

(i) kopijo izjave o skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav iz člena 36(1) Uredbe (ES) št. .../2006;

(ii) če je to potrebno, poleg izvoda odobritve iz točke (b), da se da zdravilo na trg, dokazilo, da ima dovoljenje za dajanje zdravila v promet v vseh drugih državah članicah, kakor določa člen 36(3) Uredbe (ES) št. .../2006.“;

(b) vstavita se naslednja odstavka:

„1a. Kadar je prijava za certifikat v postopku, mora prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 7(3) vsebovati podatke iz odstavka 1(d) in sklic na prijavo za certifikat, ki je bila že vložena.

1b. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata, ki je bil že izdan, vsebuje podatke iz odstavka 1(d) in kopijo certifikata, ki je bil že izdan.“;

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice lahko določijo plačilo pristojbine ob vložitvi prijave za izdajo certifikata in ob vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti certifikata.“;

4. člen 9 se spremeni, kakor sledi:

(a) v odstavku 1 se doda naslednji pododstavek:

„Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži pri pristojnem organu zadevne države članice.“;



(b) v odstavku 2 se doda naslednja točka:

Člen 53

„(f) kadar je potrebno, navedbo, da prijava vključuje prijavo za podaljšanje veljavnosti.“;

V členu 11 Direktive 2001/20/ES se doda naslednji odstavek:

(c) doda se novi odstavek:

„3. Odstavek 2 se uporablja za obvestilo o vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti že podeljenega certifikata ali če je prijava za certifikat v postopku. Obvestilo dodatno vsebuje navedbo o prijavi za podaljšanje veljavnosti certifikata.“;

„4. Z odstopanjem od odstavka 1, Agencija objavi del podatkov o pediatričnih kliničnih preskušanjih, ki so vneseni v evropsko zbirko podatkov, v skladu z določbami Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. .../2006 z dne ... o zdravilih za pediatrično uporabo (\*).

(\*) UL L ..., ..., str. ....“

5. v členu 10 se doda nov odstavek:

„6. Odstavki 1 do 4 se smiselno uporabljajo za prijavo za podaljšanje veljavnosti.“;

Člen 54

6. v členu 11 se doda naslednji odstavek:

„3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata za uradno obvestilo o tem, da je podaljšanje veljavnosti certifikata odobreno ali o tem, da je bila prijava za podaljšanje zavrnjena.“;

V členu 6 Direktive 2001/83/ES se besedilo prvega pododstavka odstavka 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga pristojni organi te države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ga odobrijo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, v povezavi z Uredbo (ES) št. .../2006 (\*).

(\*) UL L ..., ..., str. ....“

7. v členu 13 se doda naslednji odstavek:

„3. Obdobja, določena v odstavkih 1 in 2, se podaljšajo za šest mesecev, kadar se uporablja člen 36 Uredbe (ES) št. .../2006. V tem primeru se obdobje, določeno v odstavku 1 tega člena, lahko podaljša samo enkrat.“;

8. vstavi se naslednji člen:

Člen 55

„Člen 15a

### Preklic podaljšanja veljavnosti

1. Podaljšanje veljavnosti se lahko prekliche, če je bilo odobreno v nasprotju z določbami člena 36 Uredbe (ES) št. .../2006.

2. Katera koli oseba lahko organu, ki je po nacionalni zakonodaji odgovoren za preklic ustreznega osnovnega patenta, predloži prijavo za preklic podaljšanja veljavnosti“;

Uredba (ES) št. 726/2004 se spremeni, kakor sledi:

1. člen 56(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Agencijo sestavljajo:

(a) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini;

(b) Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

(c) Odbor za zdravila sirote;

(d) Odbor za zdravila rastlinskega izvora;

(e) Odbor za pediatrijo;

(f) sekretariat, ki daje tehnično, znanstveno in upravno podporo odborom in zagotavlja njihovo ustrezno medsebojno koordinacijo;

(g) izvršni direktor, ki izvršuje odgovornosti, določene v členu 64;

(h) uprava, ki izvršuje odgovornosti, določene v členih 65, 66 in 67.“;

10. člen 17 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 17

### Pritožbe

Proti odločitvam organov iz člena 9(1) ali organov iz členov 15(2) in 15a(2), ki so bili sprejete na podlagi te uredbe, se lahko vložijo enake pritožbe, kot jih predvideva nacionalna zakonodaja za podobne odločitve, sprejete v zvezi z nacionalnimi patenti.“.

2. v členu 57(1) se doda naslednja točka:

„(t) sprejemanje odločitev iz člena 7(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. .../2006 z dne... o zdravilih za pediatrično uporabo (\*).“

(\*) UL L ..., ..., str. ....“

3. vstavi se naslednji člen:

„Člen 73a

Sklepi Agencije v skladu z Uredbo (ES) št. .../2006 so lahko predmet tožbe pred Sodiščem Evropskih skupnosti pod pogoji, določenimi v členu 230 Pogodbe.“

POGLAVJE 3

**Končne določbe**

Člen 56

Zahteva, določena v členu 7(1), se ne uporablja za popolne vloge, ki so ob začetku veljavnosti te uredbe že v postopku odločanja.

Člen 57

1. Ta uredba začne veljati trideseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Člen 7 se začne uporabljati ... (\*).

Člen 8 se začne uporabljati ... (\*\*).

Člena 30 in 31 se začneta uporabljati ... (\*\*\*)

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, ...

Za Evropski parlament  
Predsednik

...

Za Svet  
Predsednik

...

(\*) 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe  
(\*\*) 24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.  
(\*\*\*) Šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

**UTEMELJITEV SVETA****I. UVOD**

1. Komisija je 29. septembra 2004 sprejela predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 <sup>(1)</sup>.
2. Ekonomsko-socialni odbor je mnenje sprejel na svojem 417. plenarnem zasedanju 11. in 12. maja 2005 <sup>(2)</sup>.
3. Evropski parlament je mnenje sprejel 7. septembra 2005 v prvi obravnavi <sup>(3)</sup>.
4. Komisija je spremenjen predlog sprejela 10. novembra 2005 <sup>(4)</sup>.
5. Svet je 9. decembra 2005 dosegel politični dogovor za sprejetje Skupnega stališča v skladu s členom 251 Pogodbe.
6. Svet je 10. marca 2006 sprejel skupno stališče glede predloga, navedenega v dok. 15763/05.

**II. CILJI**

7. Splošni cilji predloga Komisije so:

- povečati obseg razvoja zdravil za uporabo pri otrocih,
- zagotoviti, da so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje otrok, predmet visoko kakovostnih raziskav,
- zagotoviti, da so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje otrok, ustrezno odobrena za uporabo pri otrocih,
- izpopolniti razpoložljive podatke o uporabi zdravil pri otrocih,
- doseči te cilje, ne da bi bili otroci podvrženi nepotrebnim kliničnim preskusom in v popolni usklajenosti z Direktivo 2001/20/ES (Direktiva kliničnega preskušanja) <sup>(5)</sup>.

**III. SKUPNO STALIŠČE****Splošno**

8. Čeprav se strinja s cilji predloga, si je Svet prizadeval izboljšati nekatere določbe in vključiti dodatne elemente, zlasti glede raziskav pediatrične uporabe zdravil brez patenta (člen 40), zaščitnih ukrepov, katerih namen je obdržati pediatrična zdravila v prometu (člen 35), in glede preglednosti (člena 25 in 41). Med podrobno obravnavo predloga (od novembra 2004 do novembra 2005) so bile vključene nekatere redakcijske spremembe za pojasnitev besedila, za reševanje pravno-jezikovnih vprašanj ali za zagotovitev splošne skladnosti Uredbe. Spremembe izrecno pravno-jezikovne narave se običajno v nadaljevanju ne omenjajo.
9. Na plenarnem glasovanju 7. septembra 2005 je Evropski parlament sprejel 69 sprememb k predlogu.
  - (a) 42 od teh sprememb je vključenih v Skupno stališče Sveta v celoti, delno ali načeloma, kar je približno dve tretjini predlaganih sprememb.
  - (b) 27 sprememb ni bilo sprejetih.

<sup>(1)</sup> UL C 321, 28.12.2004, str.12, besedilo v dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

<sup>(2)</sup> UL C 267, 27.10.2005, str. 1.

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

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

<sup>(5)</sup> UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

10. Pri pripravi svojega skupnega stališča je Svet podrobno preučil spremenjeni predlog Komisije. Z izjemo preoblikovanega besedila (zlasti členov 32 in 49) Skupno stališče vključuje večino sprememb, ki jih je predlagal Evropski parlament ali jih je Komisija sprejela ali načeloma sprejela v svojem spremenjenem predlogu.
11. Pri dokončnem pravno-jezikovnem oblikovanju besedila Skupnega stališča so bile nekatere uvodne izjave in člani preštevilčeni. Ta dokument sledi oštevilčenju Skupnega stališča in se zato včasih razlikuje od oštevilčenja v besedilih mnenja Parlamenta in spremenjenega predloga.

### Uvodne izjave

12. V uvodni izjavi 3 je Evropski parlament predlagal dodatno besedilo o vrstah pripravkov in načinu dajanja (sprememba 1), ki je bila zaradi večje jasnosti sprejeta z manjšim preoblikovanjem besedila.
13. Evropski parlament je predlagal tudi nekatere pojasnitve uvodne izjave 4 (sprememba 2), uvodne izjave 5 (sprememba 4) in uvodne izjave 7 (sprememba 5), ki so bile vse vključene v Skupno stališče, glede navedbe „kjer je navedeno“ v uvodni izjavi 4 pa je prevladovalo mnenje, da je odvečna, in zato ni bila vključena.
14. Evropski parlament je predlagal vključitev nove uvodne izjave 4a o seznamu pediatričnih zdravil (sprememba 3), Svet pa se je odločil, da je ne vključi, ker daje prednost strukturi predloga Komisije. Določba o seznamu naj ostane v členu 42 naslova VI (obveščanje in usklajevanje).
15. Glede uvodne izjave 8 o Odboru za pediatrijo sta bila prvi in tretji del spremembe 6 sprejeta z manjšim preoblikovanjem besedila, čeprav je Svet menil, da Odbor za pediatrijo ne nosi glavne odgovornosti za etično presojo načrta pediatričnih preiskav. Glavno odgovornost za etično presojo predlogov za klinična preskušanja nosijo etični odbori. Svet ne podpira drugega dela spremembe, ker meni, da člani Odbora za pediatrijo ne potrebujejo izkušenj in poznavanja farmacevtske industrije na mednarodni ravni.
16. V uvodni izjavi 10 se Svet delno strinja s spremembo 7. Glede drugega dela te spremembe je Svet menil, da je bolj primerno pojasniti razlog za zakonske določbe v členu 16(1), in sicer da se zagotovi takojšnji dialog med fizično ali pravno osebo, ki razvija novo zdravilo, in Odborom za pediatrijo.
17. V uvodni izjavi 11 se je Svet načeloma strinjal s spremembo 8 z manjšim preoblikovanjem besedila, ki kaže na uporabo opustitev in odlogov, da se obdrži skladnost v okviru Uredbe.
18. Svet se strinja z Evropskim parlamentom, da so raziskave pediatrične uporabe zdravil, ki niso zavarovana s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, pomembne in zato predlaga nov člen 40 kot tudi novo uvodno izjavo 12, ki smiselno povzema spremembo 9, s tem da se besedilo nekoliko preoblikuje in tako obdrži skladnost z novim členom, na katerega se sklicuje.
19. Sprememba 10 uvodne izjave 16 je bila vključena v Skupno stališče.
20. Svet je spremenil uvodno izjavo 18 in jo tako uskladil s spremembami člena 32.
21. S spremembo 11 je Evropski parlament predlagal, da se uvodna izjava 22 spremeni. Iz razlogov, navedenih v zvezi s členom 33, Svet ne more podpreti te spremembe.
22. S spremembo 12 je predlagano, da se v uvodno izjavo 23 vključi sklic na „evropski pediatrični obrazec“, katerega namen je olajšati dajanje v promet pediatričnih zdravil, ki se tržijo zgolj na nacionalni ravni, po vsej Skupnosti. Svet ne more podpreti te spremembe, ker ne ustreza nobeni od obstoječih določb predloga ali predlaganim spremembam obstoječih določb.

23. Prav tako Svet ne more podpreti spremembe 13 uvodne izjave 24, ker pristojni organi, ki izdajo dovoljenja za promet, spremljajo izpolnjevanje določb in pogojev tega dovoljenja in obveznosti po pridobitvi dovoljenja; za to ni odgovoren Odbor za pediatrijo.
24. Skupno stališče vsebuje tudi novo uvodno izjavo 25, ki se sklicuje na nov člen 35.
25. Svet ne podpira spremembe 14 uvodne izjave 26 iz razlogov, ki so opisani v nadaljevanju v besedilu o členu 36 .
26. Zaradi obrazložitve nekaterih določb v členu 52 (spremembe uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu), ki se nanašajo na mehanizme nagrajevanja, predvidene v naslovu V, je Svet vključil novo uvodno izjavo 27.
27. Glede uvodne izjave 31 se je Svet odločil poudariti, da se je treba nepotrebemu podvajanju študij izogniti in vključiti prvi del spremembe 15 o evropskem registru pediatričnih kliničnih preskusov, ki jo predlaga Parlament. Drugi in tretji del te spremembe nista bila sprejeta, ker prvi ponavlja že obstoječe besedilo, slednji pa ne ustreza nobeni obstoječi določbi ali predlaganim spremembam obstoječih določb. Dodan je bil še en stavek na koncu odstavka, ki povzema spremembo člena 41, in sicer da so deli zbirke podatkov pediatričnih kliničnih preskusov dostopni javnosti.
28. Svet podpira strukturo predloga Komisije in zato trdi, da je treba določbe o seznamu terapevtskih potreb obdržati v naslovu VI (obveščanje in usklajevanje). Zato ne more podpreti spremembe 16, ki predlaga črtanje uvodne izjave 32.
29. Svet podpira predlog v spremembi 17, tj. da se poudari pomen uporabe tudi podatkov iz tretjih držav, s tem da se besedilo te spremembe uvodne izjave 33 zaradi večje jasnosti nekoliko preoblikuje.
30. Svet je vključil novo uvodno izjavo 38, ki razlaga, zakaj je predlagana uredba v skladu z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti, kot to zahteva člen 5 Pogodbe.

#### *Naslov I — Uvodne določbe*

31. Tako kot Evropski parlament tudi Svet meni, da je treba pojasniti, da pediatrična populacija ne sme biti predmet nobenih nepotrebni preskušanj, in je zato v člen 1 vključil prvi del spremembe 18. Vsekakor pa Svet ne more podpreti drugega dela spremembe, ker se uredba brez izjeme nanaša na celotno pediatrično populacijo.
32. Svet meni, da je primerno prenesti opredelitev pojma „dovoljenje za promet za pediatrično uporabo“ v člen 2, ki vsebuje druge opredelitve pojmov.
33. Svet se strinja s stališčem Evropskega parlamenta, da je pomembno ustanoviti Odbor za pediatrijo v 6 mesecih po začetku veljavnosti Uredbe in je zato vključil spremembo 20 v prvi pododstavek člena 3(1), skupaj s preoblikovanim besedilom, ki zagotavlja, da se lahko spoštujejo tudi ostali roki v Uredbi. Iz pravno-jezikovnih razlogov je bilo opravljeno tudi manjše preoblikovanje drugega pododstavka tega odstavka.
34. Člen 4 govori o sestavi Odbora za pediatrijo. Pri tem se je Svet odločil, da po analogiji z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini uvede namestnike članov in določi postopek za njihovo imenovanje.

Svet je v pododstavkih (c) in (d) člena 4(1) načeloma sprejel spremembo 21, ki jo predlaga Evropski parlament, potem, ko jo je preoblikoval. Svet je sprejel tisti del spremembe, ki zadeva posvetovanja Evropskega parlamenta. Zaradi uvedbe namestnikov Svet meni, da je šest članov dovolj za zastopanje interesov zdravstvenih strokovnjakov in združenj bolnikov. Svet vseeno meni, da mora biti jasno, da naj tri člani zastopajo zdravstvene strokovnjake, tri pa združenja bolnikov. Seznam področij, ki so zastopana v Odboru, se uporablja za Odbor kot celoto in ga je treba vključiti v seznam področij, ki je naveden na koncu odstavka.

35. Člen 5(1) določa postopek za sprejetje mnenja Odbora za pediatrijo. Tukaj je Svet načeloma vključil spremembo 22. Prvi del je bil sprejet z manjšim preoblikovanjem zaradi večje jasnosti. Svet podpira preglednost, ki je predvidena v drugem delu, pri tem pa meni, da je treba določbo vključiti v člen 25, ki ureja postopkovna vprašanja, vključno s preglednostjo.

Glede spremembe 23 člena 5(3) Svet meni, da ni potrebno določiti število predstavnikov Komisije oziroma izvršnega direktorja Agencije, ki se lahko udeležujejo sestankov Odbora za pediatrijo.

36. Svet se je odločil črtati člen 6 predloga o neodvisnosti in nepristranskosti članov Odbora za pediatrijo, ker so podrobne določbe o teh zahtevah že navedene v Uredbi (ES) št. 726/2004, na katero se izrecno sklicuje člen 3(2). Zato Svet spremembe 24 ne more podpreti.
37. Člen 6 skupnega stališča navaja naloge Odbora za pediatrijo. Tukaj Svet podpira cilj spremembe 25 odstavka (1)(g), pri tem pa ugotavlja, da je s členom 27 Uredbe že predvideno brezplačno znanstveno svetovanje. Poleg tega člen 47(3) določa, da bodo ocene Odbora brezplačne. Če se vključi ta sprememba, bo treba zaradi doslednosti označiti za „brezplačne“ vse ostale naloge na seznamu v členu 6(1), tako da Svet te spremembe ne more podpreti.

Svet se načeloma strinja s spremembama 26 in 29 Evropskega parlamenta, tj. da se oblikuje nov pododstavek (i) člena 6(1) o pripravi seznama potreb po pediatričnih zdravilih. Vendar je Svet ugotovil, da to zahteva spremembo pododstavka (e) člena 6(1), da se prepreči nepotrebno podvajanje.

Svet podpira načelo, da naj Odbor svetuje glede sporočanja o izvajanju kliničnih preskusov pri otrocih (sprememba 27) in se zato strinja z vključitvijo novega pododstavka (j) člena 6(1), pri tem pa meni, da ni primerno za Odbor za pediatrijo, da sam sebe promovira.

Poleg tega je Svet dodal nov pododstavek (k) člena 6(1) o izboru znaka za pediatrična zdravila (glej člen 32).

Na koncu je Svet v člen 6(2) vključil spremembo 28 o svetovanju, ki ga nudijo tretje države, zaradi večje jasnosti pa je besedilo nekoliko preoblikoval.

#### *Naslov II — Zahteve za pridobitev dovoljenja za promet*

38. Člen 7 govori o splošnih zahtevah glede dovoljenja. Svet meni, da sprememba 30, ki odpira možnost posredovanja informacij o tekočih pediatričnih študijah, ni potrebna. Predlog Komisije ne zahteva, da se do vložitve prošnje za dovoljenje za promet zaključijo vse pediatrične študije. Določba o „odlogu“ omogoča, da se pediatrične klinične študije začnejo z zamudo, kar zagotavlja, da se študije opravijo šele takrat, ko je to varno in etično. Predlog Komisije poleg tega zagotavlja, da odločitev o odlogu vsebuje časovni okvir izvedbe študije. Svet se v teh pogledih strinja s predlogom Komisije.
39. Člen 8 tudi govori o splošnih zahtevah glede dovoljenja. Ta člen je bil nekoliko preoblikovan, da se pojasni njegovo področje uporabe.

Čeprav se Svet načeloma strinja s smislom spremembe 31 člena 8, meni, da je sprememba odvečna. Člen 27 se že sklicuje na uporabo Uredbe (ES) št. 726/2004 in Direktive 2001/83/ES, ki po uskladitvi vključuje izvedbene ukrepe, kot so uredbe o spremembah dovoljenja, zlasti Uredba Komisije (ES) št. 1085/2003, na katero se sprememba sklicuje.

Svet poleg tega meni, da sprememba 32 ni potrebna, ker že člen 28(1) predlagane uredbe uvaja centraliziran postopek vlog za dovoljenje za promet, ki vsebuje eno ali več pediatričnih indikacij, ki so izbrane glede na študije, izvedene v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

Razen tega člen 29 navaja, da se lahko za vloge iz člena 8 v zvezi z zdravili, odobrenimi s postopkom medsebojnega priznavanja, pridobi mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini pri Evropski agenciji za zdravila. To bo privedlo do odločbe Komisije, ki bo zavezujoča za države članice.

40. Določbe člena 10 o preverjanju skladnosti z načrtom pediatričnih raziskav so bile prilagojene, da se razjasnijo odgovornosti različnih akterjev.
41. Svet se strinja s spremembo 33, ki navaja, da naj Odbor za pediatrijo imenuje poročevalca v sklopu priprave sklepov o opustitvah za določena zdravila (prvi pododstavek člena 13(2)).

Svet se načeloma strinja tudi s spremembo 34 v členu 13(3). Sklic na obveščanje vlagatelja pa je bil prenesen v člen 25 zaradi večje skladnosti besedila. Rok je bil spremenjen na „deset dni“, ker se besedna zveza „delovni dnevi“ ne uporablja v zakonodaji Skupnosti, ki se nanaša na zdravila.

42. V členu 14(1) se Svet strinja s spremembo 35 o posodabljanju in javni dostopnosti seznama opustitev.
43. Člen 16 navaja določbe glede časovnega poteka predložitve načrta pediatričnih raziskav. Evropski parlament je predlagal tri spremembe (36, 37 in 38) tega člena. Svet teh sprememb ne more podpreti iz naslednjih razlogov:

Svet se strinja s predlogom Komisije, ki določa, da Agencija pripravi zbirno poročilo. To je v skladu z načini delovanja Odbora za zdravila sirote. Deset dni pa ni dovolj, da Agencija pripravi zbirno poročilo.

Namen vključitve načrta pediatričnih raziskav v pravni okvir, ki velja za zdravila za humano uporabo, je zagotoviti, da se razvoj zdravil za otroke vključi v vsesplošni razvojni program zdravil. Svet soglaša, da je zato primerno določiti rok za predložitev načrta pediatričnih raziskav za zagotavljanje zgodnjega dialoga med sponzorjem in Odborom za pediatrijo o tem, ali so študije zahtevane, in če so, o vrsti študij in njihovem časovnem poteku v primerjavi s študijami pri odraslih.

Časovni rok, določen v členu 16(1) predlagane uredbe, je rok za predložitev osnutka načrta in ne rok za začetek študij. Poleg tega lahko načrt vsebuje prošnjo za odlog začetka ali dokončanja študij.

Predlog Komisije predvideva mehanizem za spremembo načrta pediatričnih raziskav. S tem bo zagotovljen stalni dialog med vlagateljem in Odborom za pediatrijo v fazi razvoja zdravila.

Svet meni, da bi imela predlagana sprememba za posledico majhno število raziskav — ali nobeno — o uporabi zdravila pri otrocih v začetni fazi razvoja zdravila. To bi pomenilo oviro za inovacije v pediatrični terapiji in imelo negativne posledice za javno zdravje.

44. Svet je v člen 17(1) o ravnanju s predlogom načrta pediatričnih raziskav vključil spremembo 39 z majhnim dodatkom, ki naj bi povečal jasnost, pojasnil pa je tudi področje uporabe.
45. Člen 22 obravnava spremembo načrta pediatričnih raziskav. Svet se tu strinja s prvima dvema deloma spremembe 40. Zadnji del spremembe ni bil sprejet, saj predlog določa, da mora vlagatelj zaprositi za spremembo dogovorjenega načrta. Glede na to, da je ta prošnja spremenjen načrt, ni potrebno, da mnenje o spremenjenem načrtu vsebuje rok za predložitev spremenjenega načrta.

46. Določbe člena 23 o preverjanju skladnosti z načrtom pediatričnih raziskav so bile prilagojene, da se razjasnijo odgovornosti različnih akterjev.
47. Svet je vključil več sprememb člena 25, da se pojasni postopek in v podporo preglednosti. Drugi del spremembe 22 Evropskega parlamenta (primerjaj s členom 5) je bil vključen, tako kot tudi sprememba 42, ki se nanaša na člen 25(5), ki je bila nekoliko preoblikovana. Po mnenju Sveta bi Agenciji deset dni morale zadostovati za sprejetje sklepa. Kljub temu pa Svet ne more podpreti spremembe 41, saj bi morale biti podrobnosti odnosov med poročevalci in vlagatelji določene v poslovniku Odbora za pediatrijo.

#### *Naslov III — Postopki za pridobitev dovoljenja za promet*

48. Člen 28 obravnava postopke za pridobitev dovoljenja za promet za vloge, ki spadajo v področje uporabe členov 7 in 8. Prvi in drugi del spremembe 43 sta načelno sprejeta v drugem pododstavku člena 28(1), a Svet predlaga manjše preoblikovanje. Tretji del ni bil sprejet, saj že obstajajo podrobne znanstvene smernice Skupnosti o predstavitvi informacij o indikacijah, ki so in niso bile odobrene, ter tistih, ki veljajo za kontraindikacije. Cilji te spremembe se dosežejo z uporabo teh smernic, ki se redno prilagajajo zaradi upoštevanja tehničnega napredka. Svet je spremembe vključil tudi v odstavek 3, da bi odgovoril na pomisleke v zvezi z dvojnimi nagradami, podobne tistim, ki jih je v spremembi 52 navedel Evropski parlament (glej člen 36 spodaj).
49. Opredelitev *dovoljenja za promet za pediatrično uporabo* je bila zaradi jasnosti prestavljena iz člena 30 v člen 2.
50. Člen 32 obravnava razpoznavnost zdravil za pediatrično uporabo. Svet je na tem mestu vključil vrsto sprememb, predvsem v pojasnitev, da morajo vsa zdravila, ki se jim izda dovoljenje za promet za pediatrično indikacijo, na oznaki prikazovati poseben znak, in v pojasnitev postopka za izbiro tega znaka.

Evropski parlament je predlagal dve spremembi tega člena. Svet se načeloma strinja s prvim delom spremembe 44, a le če se preoblikuje, kakor je bilo predlagano. Drugega dela Svet ne more sprejeti, saj meni, da je bolje uporabljati razpoložljivo strokovno znanje in znak sprejeti v najkrajšem času. Svet zato soglaša, da bi znak morala sprejeti Komisija na priporočilo Odbora za pediatrijo.

Svet načeloma sprejema spremembo 45, zato je v člen 32 vključil nov pododstavek. Vendar pa Svet meni, da bi bilo za bolnika in negovalca zavajajoče, če bi oznake nekaterih zdravil — a ne vseh —, odobrenih za pediatrično uporabo, prikazovale znak Skupnosti. Znak bi se zato moral uporabljati za vsa zdravila s pediatrično indikacijo. Poleg tega bi bilo treba pomen znaka pojasniti na navodilu za uporabo in uvesti rok za začetek uporabljanja znaka.

#### *Naslov IV — Zahteve po pridobitvi dovoljenja za promet*

51. Člen 33 obravnava rok, v katerem se izdelek, odobren za pediatrično indikacijo, da v promet. Drugi del spremembe 46 je bil z manjšim preoblikovanjem vključen v člen 33. Svet meni, da bi register mora usklajevati Evropska agencija za zdravila. Da se obdrži prožnost, ni sklica na pristojne organe, saj bi se za register lahko uporabljale obstoječe podatkovne zbirke. Svet ne sprejema prvega dela, saj meni, da ni ustrezno vključiti določbo, ki ne nalaga zakonske obveznosti. Svet podpira besedilo predloga Komisije, ki jasno navaja, da je treba zakonsko obveznost vzpostaviti v roku dveh let. Svet se poleg tega ne strinja s tretjim delom spremembe (ki ustreza spremembi 11). Obstoječa farmacevtska zakonodaja ES določa jasne roke tako za izdajo dovoljenja za promet kot za odločitve na nacionalni ravni glede določitve cen zdravil in povračil zanje. Svet meni, da zato ni primerno predvideti odstopanj od uporabe te določbe v primerih, ko pristojni organi ne morejo spoštovati teh rokov.



52. Člen 34(2) obravnava sisteme obvladovanja tveganja v primerih, ko pristojni organ meni, da obstaja razlog za zaskrbljenost. Evropski parlament je v spremembi 47 predlagal, naj tak sistem postane obvezen. Svet opozarja, da se je farmacevtska zakonodaja ES pred kratkim spremenila in zdaj vsebuje okrepljene in nove ukrepe farmakovigilance, vključno s sistemi obvladovanja tveganja. Predlagana uredba vsebuje določbo, na podlagi katere lahko pristojni organ zahteva vzpostavitev sistema obvladovanja tveganja, kadar obstaja razlog za zaskrbljenost. Svet meni, da ni primerno uvesti obveznost te določbe, saj lahko taka zahteva v določenih okoliščinah predstavlja nepotrebno breme in oviro za dostop do ustreznih zdravil.

Čeprav Svet podpira namen sprememb 48, 49 in 83, ki uvajajo nove določbe o farmakovigilanci, pa te določbe ne veljajo za nujne, saj v farmacevtski zakonodaji ES že obstajajo določbe v zvezi s posredovanjem informacij o farmakovigilanci, ki se uporabljajo za vsa v Skupnosti odobrena zdravila (člen 24(5) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člen 104(9) Direktive 2001/83/ES).

53. Svet je sklenil vključiti nov člen 35, da bi tako zagotovil, da zdravila s pediatrično indikacijo, glede katerih je imel imetnik dovoljenja za promet koristi od nagrad iz te uredbe, ostanejo na trgu. Ta nov člen je zelo podoben spremembi 50 Evropskega parlamenta, le da je bila nekoliko preoblikovana. Svet podpira načelo, na katerem temelji ta sprememba, meni pa, da je potrebna ustrezna uvodna izjava; nekoliko je preoblikoval besedilo, da bi s tem pojasnil področje uporabe in dejstvo, da bi morala vsaka tretja stran izraziti namero, da bo še naprej tržila izdelek. Svet prav tako meni, da bi bilo treba uvesti rok, v okviru katerega bi bilo treba Agencijo obvestiti o nameri, da se zdravila ne bo več dajalo v promet.

#### *Naslov V — Nagrade in spodbude*

54. Člen 36 obravnava zahteve, ki jih je treba izpolniti, da se dodatni varstveni certifikat (SPC) podaljša za šest mesecev.

Eden od ciljev predlagane uredbe je zagotoviti dostopnost varnih in učinkovitih odobrenih zdravil za otroke. Eno od meril za odobritev podaljšanja obdobja iz dodatnega varstvenega certifikata bi tako morala biti odobritev zdravila v vseh državah članicah. Enako načelo velja za nagrado tržne ekskluzivnosti, ki je v Uredbi predvidena za zdravila sirote. Svet zato spremembe 51 ne more podpreti. Predlagana uredba poleg tega zahteva, da je treba informacije iz zaključenega načrta pediatričnih raziskav vključiti v povzetek značilnosti zdravila še pred odobritvijo podaljšanja dodatnega varstvenega certifikata. Postopki za pridobitev dovoljenja za promet morajo biti tako zaključeni pred odobritvijo podaljšanja dodatnega varstvenega certifikata. Iz istih razlogov je bila zavrnjena tudi s tem povezana sprememba 14, ki se nanaša na uvodno izjavo 26.

Člen 36(4) navaja, katera zdravila so upravičena do šestmesečnega podaljšanja dodatnega varstvenega certifikata. Drugi del spremembe 52 je bil tu načeloma sprejet. Svet podpira načelo, po katerem se je treba izogibati dvojnimi nagradami, doseženim na podlagi istih raziskav v naslednjem specifičnem primeru. Nov člen 10(1) Direktive 2001/83/ES, kakor je bil spremenjen z Direktivo 2004/27/ES, določa, da se obdobje tržne zaščite podaljša za eno leto, če imetnik dovoljenja za promet pridobi dovoljenje za novo indikacijo, za katero se ugotovi, da v primerjavi z obstoječimi terapijami prinaša pomembne klinične koristi. V primeru nove pediatrične indikacije se to dodatno leto tržne zaščite ne sme odobriti skupaj s šestmesečnim podaljšanjem, če gre za isto raziskavo. Svet je v izogib tovrstni dodatni nagradi v člen 36 vključil nov odstavek.

Svet se ne more strinjati s prvim delom spremembe, ki se nanaša na patente. Osnovni patent (ki ščiti molekulo) zajema vse medicinske uporabe sestavine, zato zajema tudi vse pediatrične medicinske uporabe. Poseben pediatrični patent obstoja le v t. i. primeru „patenta za uporabo“. Predlog Komisije podaljšuje uporabo osnovnega patenta; v takih okoliščinah bi bilo težko izvesti „nekumulativen“ test, predviden v prvem delu spremembe, ki bi nasprotoval cilju spodbujanja inovacij

in raziskav. Vendarle pa Svet v duhu smisla spremembe meni, da je treba pojasniti, da so nagrade in spodbude, podeljene na podlagi zaključenega dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav, na voljo le, če je bilo vsaj nekaj pomembnih raziskovalnih dejavnosti izvedenih po začetku veljavnosti Uredbe. V člen 28(3) in v člen 45(3) so bile zato vključene spremembe.

Sprememba 53 predlaga uvedbo novega odstavka, v katerem bi bilo navedeno, da je dopustno le eno podaljšanje za vsako zdravilo. Po mnenju Sveta ta sprememba ni potrebna, saj je ta določba že vključena v členu 52(7), ki spreminja člen 13 Uredbe (EGS) št. 1768/92 (uredba o dodatnem varstvenem certifikatu).

55. Svet ne more podpreti predlagane spremembe 54, ki se nanaša na člen 37, saj za zdravila sirote veljajo enaki postopki za pridobitev dovoljenja kot za ostala zdravila. V obstoječi farmacevtski zakonodaji ES že obstajajo določbe, ki po potrebi omogočajo zgodnje odobritve zdravil sirot, kot so določbe o pospešenem postopku ocene ali pogojnem dovoljenju za promet v Uredbi (ES) št. 726/2004 (člen 14).
56. Člen 39(3) obravnava seznam spodbud Skupnosti in držav članic v podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo. Evropski parlament v spremembi 55 predlaga, naj bo ta seznam dostopen javnosti. Svet se s tem strinja in je spremembo vključil z manjšim preoblikovanjem zaradi večje jasnosti.
57. Svet tako kot Evropski parlament močno podpira vključitev posebnega sklica na financiranje študij o pediatrični uporabi zdravil brez patenta, in sicer v obliki novega člena 40, predlaga pa preoblikovanje sprememb 56, 63 in 64. Svet meni, da se v Uredbi ne bi smelo navesti točnega imena programa. Prav tako bi se financiranje moralo izvajati preko okvirnih programov Skupnosti ali katerihkoli drugih pobud Skupnosti za financiranje raziskav. Svet nadalje meni, da bi bilo treba sklic na program študije vključiti le v člen 40 in ne v člen 48.

#### *Naslov VI — Obveščanje in usklajevanje*

58. Člen 41(1) obravnava evropsko zbirko podatkov o kliničnih preskušanjih. Svet tako kot Evropski parlament podpira uvedbo preglednosti za zbirko podatkov o pediatričnih kliničnih preskušanjih, strinja pa se, da je potrebna pojasnitev glede tega, kaj se vključi in kako naj se podrobnosti vnesejo v zbirko podatkov. Sprememba 57 je bila zato z manjšim preoblikovanjem vključena v odstavek 1 in v nov odstavek 2 tako kot tudi sprememba 58 v zvezi z navodili.
59. Svet je v člen 42 vključil časovne roke za zbiranje obstoječih podatkov o uporabah zdravil v pediatrični populaciji.
60. Člen 43 obravnava seznam terapevtskih potreb. Svet se strinja z namenom sprememb besedila, kakor je navedeno v prvem in drugem delu novega člena 2b, ki ga je s spremembo 19 predlagal Evropski parlament, in je preoblikoval člena 43(2) in 43(3). Rok je bil podaljšan na tri leta, da se zagotovi zadosti časa za dokončanje vseh faz del. Svet se ne more strinjati s spremembami besedila, navedenimi v drugih novih členih spremembe 19, saj bodisi predvidevajo podvajanje dela ali pa so nepopolne. Svet ne podpira predloga spremembe zgradbe Uredbe, saj meni, da je zgradba predloga Komisije skladnejša.
61. Člen 45 obravnava pediatrične študije, izvedene pred začetkom veljavnosti Uredbe o pediatričnih zdravilih. Svet je pojasnil področje uporabe tega člena. Tu in v členu 46 je bilo besedilo spremenjeno, in sicer zato, da se pojasni, da je pristojni organ pooblaščen za odločanje o tem, ali se dovoljenje za promet spremeni ali ne. Treba je opozoriti, da mora pristojni organ pri odločanju o ukrepanju spoštovati določbe v zvezi s farmakovigilanco iz zakonodaje Skupnosti. Svet se strinja z namenom sprememb 62 in 69, meni pa, da bi bilo obe spremembi treba vključiti v člen 45(2) in ne v člen 56. Svet je v odgovor na del spremembe 52 sklenil spremeniti člen 45(3) (primerjaj s členom 36 zgoraj).

## Naslov VII — Splošne in končne določbe

62. Člen 48 obravnava prispevek Skupnosti k Evropski agenciji za zdravila. Svet se načeloma strinja s spremembo 63. Prvi del je bil z manjšim preoblikovanjem vključen v člen 48. Glede drugega dela pa Svet meni, da bi bilo treba sklic na program študije vključiti le v člen 40 in ne v člen 48.
63. Člen 49 obravnava kazni za kršitve Uredbe. Svet podpira namen spremembe 66, ki jo je z manjšim preoblikovanjem vključil. Svet meni, da bilo za uskladitev nacionalnih ukrepov, ki jo predlaga sprememba 65, treba sprejeti zakonodajo Skupnosti v ta namen, zato ne more podpreti te spremembe.
64. Člen 50 Skupnega stališča obravnava poročila, ki jih pripravi Evropska komisija. Svet je podrobno razpravljal o potrebni analizi učinka mehanizmov nagrad. Načeloma se strinja s spremembo 67, ki jo je z manjšim preoblikovanjem vključil v člen 50(3). Svet v celoti podpira določbo, v skladu s katero Komisija izvaja podrobne analize gospodarskih vplivov uporabe Uredbe. Vendar pa Svet želi zagotoviti zadostno število dostopnih podatkov za izvajanje zanesljivih analiz. Glede na to, da to morda ne bo izvedljivo že po šestih letih, bi analize gospodarskih vplivov lahko potekale pozneje, a v okviru prvih desetih let. Svet je poleg tega sklenil, da je potrebna tudi analiza predvidenih posledic za javno zdravje.
65. Svet je sklenil črtati člen 50 Predloga, saj meni, da so določbe iz člena 6 Skupnega stališča zadostna podlaga poslovnika Odbora za pediatrijo, o katerem se je treba zaradi zagotovitve prožnosti dogovoriti v okviru Evropske agencije za zdravila (EMA).
66. Člen 51 o postopku odbora je bil prilagojen, da bi ustrezal standardni ubeseditvi.
67. Člen 52 vsebuje potrebne spremembe Uredbe (EGS) št. 1768/92, t. i. „uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu“. Predvsem je v člen 7 Uredbe (EGS) št. 1768/92 vključen nov odstavek 4, ki navaja, da se vloga za podaljšanje veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata vložijo najpozneje dve leti pred iztekom veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata. Svet meni, da je dveletni rok, predviden v predlogu, potreben za zagotovitev preglednosti konkurence generičnih zdravil. Svet zato ne more podpreti spremembe 68, ki rok krajša na šest mesecev.
- Svet je po temeljitem „tehničnem“ pregledu predlaganih sprememb uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu sklenil spremeniti nekatere določbe predloga, vključil pa je tudi nekaj novih sprememb te uredbe.
68. Svet je vključil nov člen 53, da bi z njim vnesel spremembo v Direktivo 2001/20/ES, katere namen je napraviti javnosti dostopne informacije o pediatričnih kliničnih preskušanjih, zabeležene v evropski zbirki podatkov o kliničnih preskušanjih.
69. Člen 57 obravnava začetek veljavnosti določb predlagane uredbe. Glede na to, da v obstoječi zakonodaji ni pravne podlage niti obstoječega odbora z zadostnimi pooblastili za odobritev načrtov pediatričnih raziskav pred začetkom veljavnosti Uredbe, vloge, vložene pred tem datumom, ne morejo vsebovati ugotovitev študij, ki so del odobrenega načrta pediatričnih raziskav. Svet zato ne more podpreti spremembe 70. Kljub temu pa ne odvrta raziskav, izvedenih pred začetkom veljavnosti Uredbe. Vse obstoječe študije in študije, ki se izvajajo v času začetka veljavnosti Uredbe, so v skladu s členom 45(2) (sprememba 62) upravičene do vključitve v načrt pediatričnih raziskav takoj, ko se Uredba sprejme.

Svet prav tako meni, da roki, predlagani v spremembi 71, ne bi omogočali dovolj časa za sprejetje potrebnih predhodnih ukrepov, kot je npr. vzpostavitev Odbora za pediatrijo ali sprejetje sporazuma o načrtih pediatričnih raziskav, zato ne more podpreti te spremembe.

IV. **SKLEP**

70. Svet je v svoje skupno stališče, ki povsem ustreza ciljem predloga Komisije, vključil znatno število sprememb Evropskega parlamenta.

Glavni cilj Skupnega stališča Sveta so posebne potrebe otrok glede zdravstvenega varstva; teži k vzpostavitvi ravnotežja med različnimi mnenji. Komisija je potrdila vsesplošno uravnoteženost Skupnega stališča Sveta in pozdravila politični dogovor, sklenjen v okviru Sveta (EPSCO) 9. decembra 2005.

---