

Europeiska unionens officiella tidning

C 132 E

fyrtionionde årgången

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

7 juni 2006

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

I *Meddelanden***Rådet**

2006/C 132 E/01

Gemensam ståndpunkt (EG) nr 7/2006 av den 10 mars 2006, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

1

SV

I

(Meddelanden)

RÅDET

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 7/2006

antagen av rådet den 10 mars 2006

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2006 av den ... om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

(2006/C 132 E/01)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Innan ett humanläkemedel släpps ut på marknaden i en eller flera medlemsstater måste det i allmänhet ha varit föremål för omfattande studier, inbegripet prekliniska test och kliniska prövningar, vars syfte är att säkerställa att läkemedlet är säkert, av hög kvalitet och effektivt för användning i målpopulationen.
- (2) Sådana studier har dock inte alltid utförts för användning vid behandling av den pediatrika populationen, och många av de läkemedel som i dag används för att behandla den pediatrika populationen har varken testats eller godkänts för sådan användning. Det har visat sig att det inte är tillräckligt med enbart marknadskrafterna för att stimulera ändamålsenlig forskning, utveckling och godkännande när det gäller läkemedel för den pediatrika populationen.

- (3) Till de problem som uppstått till följd av frånvaron av läkemedel som på ett lämpligt sätt har anpassats för den pediatrika populationen hör dels otillräckliga doseringsinstruktioner som leder till ökad risk för biverkningar, däribland död, dels ineffektiv behandling genom underdosering, genom att den pediatrika populationen inte får tillgång till terapeutiska framsteg och lämpliga formuleringar och administreringsvägar och genom att man vid behandling av den pediatrika populationen använder sig av beredningar enligt magistral eller officinal formel som kanske är av dålig kvalitet.
- (4) Denna förordning syftar till att underlätta utvecklingen av och tillgängligheten till läkemedel avsedda för behandling av den pediatrika populationen, att säkerställa att läkemedel avsedda för behandling av den pediatrika populationen är föremål för högkvalitativ etisk forskning och på ett lämpligt sätt godkänns för användning på den pediatrika populationen, och att förbättra den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i olika pediatrika populationer. Dessa mål bör uppnås utan att den pediatrika populationen utsätts för onödiga kliniska prövningar och utan att godkännandet av läkemedel för andra ålderspopulationer fördröjs.
- (5) Samtidigt som hänsyn tas till att varje bestämmelse om läkemedel måste ha som grundläggande mål att värna om folkhälsan, måste detta mål uppnås med medel som inte hindrar den fria rörligheten för säkra läkemedel i gemenskapen. Skillnader i nationella bestämmelser i lagar och andra författningar om läkemedel har en tendens att försvåra handeln inom gemenskapen och påverkar därför direkt den inre marknads funktion.

⁽¹⁾ Yttrandet avgivet den 11 maj 2005 (EUT L 267, 27.10.2005, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 7 september 2005 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2006 och Europaparlamentets ståndpunkt (ännu ej offentliggjord i EUT).

- (6) Det har visat sig nödvändigt att inrätta ett system som innefattar såväl skyldigheter som belöningar och incitament för att nå dessa mål. Den exakta utformningen av dessa skyldigheter, belöningar och incitament bör grunda sig på varje enskilt läkemedels status. Denna förordning bör tillämpas på alla läkemedel som kan komma att efterfrågas för pediatrik användning, och därför bör dess tillämpningsområde omfatta produkter som är under utveckling och ännu inte har godkänts, godkända produkter som fortfarande omfattas av immateriella rättigheter och godkända produkter som inte längre omfattas av immateriella rättigheter.
- (7) De invändningar som kan anföras mot att försök genomförs i den pediatrika populationen bör vägas mot de etiska invändningarna mot att läkemedel ges till en population där de inte har testats på lämpligt sätt. Det hot mot folkhälsan som det skulle innebära att använda oprövade läkemedel på den pediatrika populationen kan på ett säkert sätt avväjas genom forskning om läkemedel för den pediatrika populationen, vilken bör kontrolleras och övervakas noggrant med hjälp av de i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel⁽¹⁾ specifika kraven till skydd för den pediatrika population som deltar i kliniska prövningar inom gemenskapen.
- (8) Det är lämpligt att inrätta en vetenskaplig kommitté, pediatrika kommittén, inom Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten", som besitter sakkunskap och kompetens när det gäller utveckling och utvärdering av alla aspekter av läkemedel avsedda att behandla pediatrika populationer. Pediatrika kommittén bör därför vara oberoende av läkemedelsindustrin. Pediatrika kommittén bör ha ett förstahandsansvar för vetenskaplig utvärdering och vetenskapligt godkännande av pediatrika prövningsprogram och för systemet för undantag och uppskov i samband med dessa; den bör också spela en central roll när det gäller de olika stödåtgärder som föreskrivs i denna förordning. I sitt arbete bör pediatrika kommittén överväga om studier på den pediatrika populationen innebär betydande potentiella terapeutiska fördelar för de pediatrika patienter som deltar i studierna eller den pediatrika populationen i stort, och den bör ta hänsyn till att onödiga studier bör undvikas. Pediatrika kommittén bör följa befintliga gemenskapskrav, inbegripet direktiv 2001/20/EG och Internationella harmoniseringskonferensens (ICH) riktlinje E11 om utveckling av läkemedel för den pediatrika populationen, och den bör undvika varje dröjsmål i godkännandet av läkemedel för andra populationer till följd av de krav som ställs på studier på den pediatrika populationen.
- (9) Det bör fastställas förfaranden enligt vilka myndigheten godkänner eller ändrar ett pediatrikt prövningsprogram, som är det dokument på vilket utvecklingen och godkännandet av läkemedel för den pediatrika populationen bör grunda sig. Det pediatrika prövningsprogrammet bör innehålla noggranna uppgifter om tidsplanen och de åtgärder som föreslås för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i den pediatrika populationen. Eftersom den pediatrika populationen i verkligheten består av ett antal undergrupper, bör det i det pediatrika prövningsprogrammet anges vilka pediatrika undergrupper som behöver undersökas, med vilka läkemedel det bör göras och vid vilken tidpunkt det senast bör ske.
- (10) Införandet av det pediatrika prövningsprogrammet i den rättsliga ramen för humanläkemedel syftar till att säkerställa att utvecklingen av läkemedel som eventuellt skall användas för den pediatrika populationen blir en integrerad del av all läkemedelsutveckling genom att den införlivas med utvecklingsprogrammet för vuxna. Pediatrika prövningsprogram bör därför lämnas in i ett tidigt skede av produktutvecklingen, i så god tid att studier hinner utföras på den pediatrika populationen innan ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in. Det bör sättas upp en tidsgräns för inlämnandet av ett pediatrikt prövningsprogram för att sörja för en tidig dialog mellan sponsorn och pediatrika kommittén. Eftersom utvecklingen av läkemedel är en dynamisk process som är avhängig av resultatet av pågående studier bör möjlighet ges att vid behov ändra ett godkänt program.
- (11) Det är nödvändigt att införa ett krav på att det för nya läkemedel och godkända läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggs skydd läggs fram antingen resultat av studier på den pediatrika populationen i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram eller bevis på att undantag eller uppskov beviljats, när en ansökan om godkännande för försäljning eller en ansökan om en ny indikation, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg lämnas in. Det pediatrika prövningsprogrammet bör utgöra bedömningsgrunden för uppfyllandet av detta krav. Kravet bör dock inte gälla generiska läkemedel, motsvarande biologiska läkemedel och läkemedel som godkänts genom förfarandet avseende väletablerad medicinsk användning, liksom homeopatiska läkemedel och traditionella örtmediciner som godkänts genom förenklade registreringsförfaranden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁽²⁾.

(1) EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

(2) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (12) Forskning om pediatrik användning av läkemedel som inte är skyddade av ett patent eller tilläggskydd bör också kunna finansieras inom ramen för gemenskapens forskningsprogram.
- (13) För säkerställande av att forskning på den pediatrika populationen endast utförs i syfte att tillgodose dess terapeutiska behov är det nödvändigt att fastställa förfaranden genom vilka myndigheten kan medge undantag från det krav som avses i skäl 11 för enskilda produkter eller för kategorier eller delar av kategorier av läkemedel, och sådana undantag bör offentliggöras av myndigheten. Eftersom det vetenskapliga och medicinska kunnandet ständigt utvecklas bör det finnas möjlighet att göra ändringar i förteckningen över undantag. Om ett undantag återkallas bör kravet inte gälla under en viss period, så att det åtminstone blir tid att få ett pediatrik prövningsprogram godkänt och inleda studier på den pediatrika populationen innan ansökan görs om godkännande för försäljning.
- (14) I vissa fall bör myndigheten skjuta upp inledandet eller slutförandet av vissa eller alla åtgärder som ingår i ett pediatrik prövningsprogram i syfte att säkerställa att forskning utförs endast när det är säkert och etiskt att göra detta, och att kravet på forskningsuppgifter om den pediatrika populationen inte blockerar eller fördröjer godkännandet av läkemedel avsedda för andra populationer.
- (15) Kostnadsfri vetenskaplig rådgivning bör erbjudas av myndigheten som ett incitament till sponsorer som utvecklar läkemedel för den pediatrika populationen. För att säkerställa vetenskaplig enhetlighet bör myndigheten samordna verksamheten mellan pediatrika kommittén och den rådgivande vetenskapliga arbetsgruppen i kommittén för humanläkemedel, och ansvara för kontakterna mellan pediatrika kommittén och gemenskapens andra kommittéer och arbetsgrupper som arbetar med läkemedelsfrågor.
- (16) De befintliga förfarandena för godkännande för försäljning av humanläkemedel bör inte ändras. Av det krav som avses i skäl 11 följer emellertid att de behöriga myndigheterna bör kontrollera att det godkända pediatrika prövningsprogrammet följs, och vilka undantag och uppskov som beviljats i det aktuella skedet av valideringen för ansökan om godkännande för försäljning. Bedömningen av kvalitet, säkerhet och effekt när det gäller läkemedel för den pediatrika populationen och beviljandet av godkännanden för försäljning bör även fortsättningsvis falla inom de behöriga myndigheternas ansvarsområde. Det bör finnas möjlighet att begära ett yttrande från pediatrika kommittén om överensstämmelse och om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt vid användning på den pediatrika populationen.
- (17) För att vårdpersonal och patienter skall få tillgång till information om säker och effektiv användning av läkemedel vid behandling av den pediatrika populationen, och för att tillgodose kravet på öppenhet, bör uppgifter om resultaten av studier på den pediatrika populationen, liksom situationen när det gäller det pediatrika prövningsprogrammet, undantag och uppskov, ingå i produktinformationen. När alla delar av det pediatrika prövningsprogrammet har genomförts bör detta anges i godkännandet för försäljning och det bör sedan utgöra grunden för de belöningar för överensstämmelse som kan tilldelas företag.
- (18) För att de läkemedel som har godkänts för användning vid behandling av den pediatrika populationen skall kunna identifieras och förskrivning av dem skall bli möjlig, bör det föreskrivas att etiketten på läkemedel som medgett en indikation för behandling av den pediatrika populationen skall innehålla en symbol som kommer att väljas av kommissionen på rekommendation av pediatrika kommittén.
- (19) För att skapa incitament för godkända produkter som inte längre omfattas av immateriella rättigheter är det nödvändigt att inrätta ett nytt slags godkännande för försäljning: ett godkännande för försäljning för pediatrik användning. Ett godkännande för försäljning för pediatrik användning bör beviljas genom befintliga förfaranden för godkännande för försäljning, men bör gälla specifikt för läkemedel som utvecklats uteslutande för användning vid behandling av den pediatrika populationen. Det bör vara möjligt att i namnet på det läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljats behålla det befintliga varumärkesnamnet på motsvarande produkt som godkänts för vuxna, så att det kan utnyttjas att varumärket redan är känt, samtidigt som man drar nytta av de uppgifter som uteslutande hänför sig till ett nytt godkännande för försäljning.
- (20) I en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning bör det ingå uppgifter som gäller användning av produkten i den pediatrika populationen och som har insamlats i enlighet med det godkända pediatrika prövningsprogrammet. Dessa uppgifter kan antingen härröra från publikationer eller från nya studier. En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning bör också kunna referera till uppgifter som ingår i dokumentationen för ett läkemedel som är eller har varit godkänt inom gemenskapen. Detta syftar till att ge ett extra incitament till små och medelstora företag, inbegripet tillverkare av generiska läkemedel, att utveckla icke-patentskyddade läkemedel för den pediatrika populationen.
- (21) I denna förordning bör det ingå bestämmelser som dels ger befolkningen i gemenskapen största möjliga tillgång till nya läkemedel som är testade och anpassade för pediatrik användning, dels minimerar risken för att det

- utges belöningar och incitament som avser hela gemenskapen, samtidigt som delar av den pediatrika populationen i gemenskapen inte kan dra nytta av att ett nytt godkänt läkemedel är tillgängligt. En ansökan om godkännande för försäljning (inbegripet en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning) som innehåller resultaten från studier som utförts i enlighet med ett godkänt pediatrikt provningsprogram bör kunna omfattas av det centraliserade gemenskapsförfarande som föreskrivs i artiklarna 5-15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹⁾.
- (22) Om ett godkänt pediatrikt provningsprogram har lett till godkännande av en pediatrik indikation för en produkt som redan saluförs med andra indikationer, bör innehavaren av godkännandet för försäljning åläggas att släppa ut produkten på marknaden och därvid inbegripa den pediatrika informationen senast två år från det att indikationen godkändes. Detta krav bör endast gälla produkter som redan är godkända och inte läkemedel som har godkänts genom ett godkännande för försäljning för pediatrik användning.
- (23) Ett frivilligt förfarande bör inrättas för att möjliggöra ett enda gemenskapsomfattande yttrande om ett nationellt godkänt läkemedel, när det efter ett godkänt pediatrikt provningsprogram i ansökan om godkännande för försäljning ingår uppgifter om den pediatrika populationen. I detta syfte kan förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG tillämpas. Detta gör det möjligt att anta ett inom gemenskapen harmoniserat beslut om användning av läkemedlet vid behandling av den pediatrika populationen och om införande av läkemedlet i all nationell produktinformation.
- (24) Det är av största vikt att säkerställa att metoderna för säkerhetsövervakning anpassas till de särskilda krav som följer av att säkerhetsuppgifter insamlas om den pediatrika populationen, inbegripet uppgifter om eventuella långtidseffekter. Effekten vid användning på den pediatrika populationen kan också behöva studeras ytterligare efter godkännandet. Därför bör det också krävas av en sådan ansökan om godkännande för försäljning som innehåller resultat av studier som utförts i enlighet med ett godkänt pediatrikt provningsprogram att sökanden visar hur han avser att på lång sikt följa upp eventuella biverkningar av läkemedlet och läkemedlets effekt i den pediatrika populationen. I de fall där det finns särskilda orsaker till oro bör det dessutom finnas möjlighet att kräva att sökanden lägger fram och tillämpar ett system för riskhantering och/eller utför särskilda studier efter godkännandet för försäljning, som villkor för att ett godkännande för försäljning skall beviljas.
- (25) Av folkhälsoskäl är det nödvändigt att säkerställa fortsatt tillgång till säkra och effektiva läkemedel som är godkända för pediatrika indikationer och som tagits fram som ett resultat av denna förordning. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning avser att dra tillbaka ett sådant läkemedel från marknaden bör det ordnas så att den pediatrika populationen även fortsättningsvis kan få tillgång till det berörda läkemedlet. För att bidra till att detta uppnås bör myndigheten underlättas i god tid om varje sådan avsikt och bör offentliggöra den.
- (26) För produkter som omfattas av kravet på inlämnande av pediatrika uppgifter bör, om alla åtgärder som ingår i det pediatrika provningsprogrammet har vidtagits, om produkten godkänts i alla medlemsstater och om relevanta uppgifter om resultaten av studierna ingår i produktinformationen, en belöning utges i form av en förlängning med sex månader av det tilläggsskydd som inrättats genom rådets förordning (EEG) nr 1768/92 ⁽²⁾.
- (27) En ansökan om en förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet i enlighet med denna förordning bör endast godtas om tilläggsskyddet har meddelats enligt förordning (EEG) nr 1768/92.
- (28) Eftersom belöningen avser studier på den pediatrika populationen och inte påvisande av att en produkt är säker och effektiv vid behandling av den pediatrika populationen, bör belöningen utges även om en pediatrik indikation inte skulle godkännas. För att den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i den pediatrika populationen skall förbättras bör relevanta uppgifter om användning i pediatrika populationer ingå i produktinformationen om godkända produkter.
- (29) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel ⁽³⁾ skall läkemedel som klassificerats som sär läkemedel beviljas ensamrätt på marknaden under tio år efter det att de har godkänts för försäljning med en indikation som avser en sällsynt sjukdom. Eftersom sådana produkter ofta inte är patentskyddade kan den belöning

⁽²⁾ EGT L 182, 2.7.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom 2003 års anslutningsakt.

⁽³⁾ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

som består i en förlängning av tilläggskyddet inte användas, och i de fall där de är patentskyddade skulle en sådan förlängning innebära ett dubbelt incitament. För säriläkemedel bör därför en förlängning av tilläggs-skyddet ersättas av att ensamrätten på marknaden förlängs från tio år till att omfatta tolv år, om kravet på uppgifter om användning för behandling av den pedia-triska populationen uppfylls helt.

(30) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör inte utesluta att andra incitament eller belöningar används. För att försäkra sig om att det råder öppenhet om de olika åtgärder som kan vidtas på gemenskapsnivå och i medlemsstaterna, bör kommissionen upprätta en utförlig förteckning över alla tillgängliga incitament på grundval av uppgifter som tillhandahålls av medlemsstaterna. De åtgärder som fastställs i denna förordning, inbegripet godkännandet av pediatrika prövningsprogram, bör inte utgöra en grund för att erhålla andra incitament från gemenskapen till stöd för forskning, såsom finansiering av forskningsprojekt inom ramen för gemenskapens fleråriga ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration.

(31) För att öka tillgången till information om användning av läkemedel vid behandling av den pediatrika popula-tionen och för att undvika onödig upprepning av sådana studier på den pediatrika populationen som inte tillför någonting till den samlade kunskapen, bör den europeiska databas som föreskrivs i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG innehålla ett europeiskt register över kliniska prövningar av läkemedel för pediatrik användning, som omfattar alla pågående, i förtid avslutade och slutförda pediatrika studier både i gemenskapen och i tredje-länder. En del av de uppgifter om pediatrika kliniska prövningar som införts i databasen samt uppgifter om resultaten av alla pediatrika kliniska prövningar som lagts fram för de behöriga myndigheterna bör offentlig-göras av myndigheten.

(32) En förteckning över den pediatrika populationens tera-peutiska behov bör upprättas av pediatrika kommittén efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter, och bör uppdateras regelbundet. Förteck-ningen bör innehålla uppgifter om befintliga läkemedel som används vid behandling av den pediatrika popula-tionen och belysa den pediatrika populationens terapeu-tiska behov och vilka prioriteringar som bör göras inom forskning och utveckling. På så sätt bör företagen lätt kunna finna möjligheter till företagsutveckling. Pedia-triska kommittén bör bättre kunna uppskatta behovet av läkemedel och studier vid sin bedömning av utkast till pediatrika prövningsprogram, undantag och uppskov, och vårdpersonal och patienter bör få tillgång till en informationskälla till stöd för sina beslut om val av läke-medel.

(33) Kliniska prövningar i den pediatrika populationen kan kräva särskild sakkunskap, särskilda metoder och i vissa

fall särskilda faciliteter och bör utföras av forskare med lämpliga kvalifikationer. Ett nätverk som sammanlänkar befintliga nationella initiativ och gemenskapsinitiativ samt forskningscentrum för att bygga upp den nödvän-diga kompetensen på gemenskapsnivå och som tar hänsyn till gemenskapsdata och data från tredjeländer skulle bidra till att underlätta samarbetet och undvika att samma studier i onödan utförs mer än en gång. Detta nätverk bör bidra till arbetet med att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet i anslutning till gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration, gynna den pedia-triska populationen och fungera som en källa för infor-mation och sakkunskap för branschen.

(34) I fråga om vissa godkända produkter kan läkemedelsfö-retagen redan inneha uppgifter om säkerhet och effekt vid behandling av den pediatrika populationen. För att förbättra den tillgängliga informationen om användning av läkemedel i de pediatrika populationerna bör företag som innehar sådana uppgifter åläggas att lämna in dessa till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där produkten är godkänd. På så sätt kan uppgifterna bedömas, och om det anses lämpligt bör de även ingå i den information om godkända produkter som riktar sig till vårdpersonal och patienter.

(35) Den finansiering som gemenskapen står för bör täcka alla aspekter av pediatrika kommitténs och myndighe-tens arbete i samband med tillämpningen av denna förordning, såsom bedömningen av pediatrika pröv-ningsprogram, avgiftsfrihet vid vetenskaplig rådgivning och åtgärder som avser information och öppenhet, inbe-gripet databasen över pediatrika studier och nätverket.

(36) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (¹).

(37) Förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

(38) Eftersom målet för denna förändring, nämligen att förbättra tillgängligheten till läkemedel som prövats för pediatrik användning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå genom att det därigenom blir möjligt att dra fördel av den bredast möjliga mark-naden och att undvika en spridning av de begränsade resurserna, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(¹) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

INLEDANDE BESTÄMMELSER

KAPITEL 1

Syfte och definitioner

Artikel 1

I denna förordning fastställs bestämmelser om utveckling av humanläkemedel i syfte att tillgodose den pediatrika populationens särskilda terapeutiska behov utan att den pediatrika populationen utsätts för onödiga kliniska eller andra prövningar och i överensstämmelse med direktiv 2001/20/EG.

Artikel 2

Utöver de definitioner som fastställs i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG gäller följande definitioner i denna förordning:

1. *den pediatrika populationen*: den del av befolkningen som är mellan 0 (från födseln) och 18 år.
2. *pediatriskt prövningsprogram*: ett forsknings- och utvecklingsprogram som syftar till att säkerställa att nödvändiga uppgifter erhålls för att fastställa villkoren för att ett läkemedel skall godkännas för behandling av den pediatrika populationen.
3. *läkemedel som godkänts med en pediatrisk indikation*: ett läkemedel som är godkänt för användning i en del av eller hela den pediatrika populationen och för vilket den godkända indikationen är närmare beskriven i den sammanfattning av produktens egenskaper som sammanställts i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/83/EG.
4. *godkännande för försäljning för pediatrisk användning*: ett godkännande för försäljning som beviljas för ett humanläkemedel vilket inte skyddas av ett tilläggsskydd enligt förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd, och som uteslutande omfattar terapeutiska indikationer som är relevanta för användning i den pediatrika populationen eller undergrupper av denna, inbegripet lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten.

KAPITEL 2

Pediatrika kommittén

Artikel 3

1. Senast den ... (*) skall en pediatrik kommitté inrättas vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten", som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004. Pediatrika kommittén skall anses vara inrättad när de ledamöter som avses i artikel 4.1 a och b har utnämnts.

(*) Sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Myndigheten skall förse pediatrika kommittén med sekretariatstjänster och skall tillhandahålla den tekniskt och vetenskapligt stöd.

2. Om inte annat föreskrivs i denna förordning, skall förordning (EG) nr 726/2004 tillämpas på pediatrika kommittén.

3. Myndighetens verkställande direktör skall ansvara för den nödvändiga samordningen mellan pediatrika kommittén och kommittén för humanläkemedel, kommittén för sällskemedel, dessa kommittéers arbetsgrupper och andra vetenskapliga rådgivande grupper som kan komma i fråga.

Myndigheten skall inrätta särskilda förfaranden för eventuella samråd dem emellan.

Artikel 4

1. Pediatrika kommittén skall bestå av följande ledamöter:

- a) Fem ledamöter, med suppleanter, av kommittén för humanläkemedel, vilka utnämns till den kommittén i enlighet med artikel 61.1 i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa fem ledamöter och deras suppleanter skall utnämns till pediatrika kommittén av kommittén för humanläkemedel.
- b) En ledamot och en suppleant som utnämns av varje medlemsstat vars nationella behöriga myndighet inte är företrädd genom de ledamöter som utnämns av kommittén för humanläkemedel.
- c) Tre ledamöter och tre suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig uppmaning till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda sjukvårdspersonalen.
- d) Tre ledamöter och tre suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig uppmaning till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda patientorganisationerna.

Suppleanterna skall företräda och rösta för ledamöterna i deras frånvaro.

Med avseende på leden a och b skall medlemsstaterna samarbeta under samordning av myndighetens verkställande direktör för att säkerställa att pediatrika kommitténs slutliga sammansättning, inbegripet ledamöter och suppleanter, täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för pediatrika läkemedel, och åtminstone följande områden: farmaceutisk utveckling, pediatrisk medicin, allmänläkare, pediatrisk farmaci, pediatrisk farmakologi, pediatrisk forskning, säkerhetsövervakning, etik och folkhälsa. Med avseende på leden c och d skall kommissionen ta hänsyn till den sakkunskap som erbjuds av de ledamöter som utnämns enligt leden a och b.

2. Pediatrika kommitténs ledamöter skall utnämns för tre år i taget med möjlighet till förnyelse av mandatet. Vid pediatrika kommitténs möten får de låta sig biträdas av sakkunniga.

3. Pediatrika kommittén skall välja sin ordförande bland sina ledamöter för en period på tre år med möjlighet till omval en gång.

4. Ledamöternas namn och kvalifikationer skall offentliggöras av myndigheten.

Artikel 5

1. När pediatrika kommittén förbereder sina yttranden skall den eftersträva vetenskaplig enighet. Om enighet inte kan nås skall pediatrika kommittén anta ett yttrande som består av den ståndpunkt som majoriteten av ledamöterna intar. I yttrandet skall avvikande ståndpunkter med motiveringar anges.

2. Pediatrika kommittén skall utarbета en egen arbetsordning för fullgörande av sina uppdrag. Arbetsordningen skall träda i kraft efter det att ett positivt yttrande har erhållits från myndighetens styrelse och därefter från kommissionen.

3. Vid alla möten i pediatrika kommittén får kommissionens företrädare, myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare närvara.

Artikel 6

1. Pediatrika kommittén skall ha följande uppgifter:

- a) Bedöma innehållet i varje pediatrikt provningsprogram för ett läkemedel som inlämnas till den i enlighet med denna förordning och yttra sig om programmet.
- b) Bedöma undantag och uppskov och yttra sig om dessa.
- c) På begäran av kommittén för humanläkemedel, en behörig myndighet eller sökanden, bedöma huruvida en ansökan om godkännande för försäljning överensstämmer med det berörda godkända pediatrika provningsprogrammet och yttra sig om detta.
- d) På begäran av kommittén för humanläkemedel eller en behörig myndighet bedöma varje uppgift som tagits fram i enlighet med ett godkänt pediatrikt provningsprogram och yttra sig om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid användning i den pediatrika populationen.
- e) Ge råd om innehållet i och formen för de uppgifter som skall insamlas för den översikt som avses i artikel 42.
- f) Stödja och råda myndigheten vid upprättandet av det europeiska nätverk som avses i artikel 44.
- g) Ge vetenskapligt bistånd vid utarbetandet av dokument som hänför sig till fullföljandet av syftena med denna förordning.
- h) På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionen ge råd i alla frågor som hänför sig till läkemedel för användning i den pediatrika populationen.
- i) Upprätta en specifik förteckning över behovet av pediatrika läkemedel och uppdatera den regelbundet i enlighet med artikel 43.

j) Ge råd till myndigheten och kommissionen när det gäller meddelande om tillgängliga arrangemang för att bedriva forskning om läkemedel för användning i den pediatrika populationen.

k) Lämna en rekommendation till kommissionen om den symbol som avses i artikel 32.2.

2. Vid fullgörandet av sina uppgifter skall pediatrika kommittén för varje föreslagen studie överväga om denna kan förväntas medföra betydande terapeutiska fördelar för den pediatrika populationen och/eller tillgodose dess terapeutiska behov. Pediatrika kommittén skall ta hänsyn till all information som den får tillgång till, inbegripet yttranden, beslut eller råd från de behöriga myndigheterna i tredjeländer.

AVDELNING II

KRAV FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KAPITEL 1

Allmänna krav för godkännande

Artikel 7

1. En ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG för ett humanläkemedel som inte är godkänt i gemenskapen vid den tidpunkt då denna förordning träder i kraft skall anses vara giltig endast om den, utöver de uppgifter och handlingar som föreskrivs i artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG, innehåller något av följande:

- a) Resultaten av alla utförda studier och ett noggrant angivande av alla uppgifter som insamlats i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt provningsprogram.
- b) Ett beslut av myndigheten om undantag för produkten.
- c) Ett beslut av myndigheten om undantag för kategorin enligt artikel 11.
- d) Ett beslut av myndigheten om uppskov.

För led a skall beslutet av myndigheten, genom vilket ett pediatrikt provningsprogram godkänns, även ingå i ansökan.

2. De handlingar som lämnas in i enlighet med punkt 1 skall sammantaget omfatta alla undergrupper av den pediatrika populationen.

Artikel 8

Om ett godkänt läkemedel skyddas antingen av ett tilläggsskydd enligt förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd skall artikel 7 i den här förordningen tillämpas vid ansökningar om godkännande för nya indikationer, inbegripet pediatrika indikationer, nya läkemedelsformer och nya administreringsvägar.

För första stycket skall de handlingar som avses i artikel 7.1 omfatta både befintliga och nya indikationer, läkemedelsformer och administreringsvägar.

Artikel 9

Artiklarna 7 och 8 skall inte tillämpas på produkter som godkänts enligt artiklarna 10, 10a, 13-16 eller 16a-16i i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 10

I samråd med medlemsstaterna, myndigheten och andra berörda parter skall kommissionen fastställa de närmare regler för format och innehåll som skall gälla för ansökningar om godkännande eller ändring av ett pediatrikt prövningsprogram och för begäran om undantag eller uppskov för att de skall anses giltiga, samt för genomförandet av den kontroll av överensstämmelsen som avses i artikel 23 och artikel 28.3.

KAPITEL 2

Undantag

Artikel 11

1. Undantag skall medges för de uppgifter som krävs enligt artikel 7.1 a för enskilda läkemedel eller för kategorier av läkemedel om det finns belägg för något av följande:

- Det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel kan antas vara ineffektivt eller riskfyllt för en del av eller hela den pediatrika populationen.
- Den sjukdom eller det tillstånd för vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett uppträder endast i vuxenpopulationer.
- Det enskilda läkemedlet inte medför en betydande terapeutisk fördel jämfört med befintliga behandlingar för pediatrika patienter.

2. Det undantag som möjliggörs enligt punkt 1 får medges antingen för en eller flera särskilt angivna undergrupper av den pediatrika populationen eller för endast en eller flera särskilt angivna terapeutiska indikationer, eller för en kombination av dessa.

Artikel 12

Pediatrika kommittén får på eget initiativ anta ett yttrande på de grunder som föreskrivs i artikel 11.1, om att ett undantag enligt artikel 11.1 för en kategori eller en enskild produkt bör beviljas.

Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande skall förfarandet i artikel 25 tillämpas. För undantag som avser en kategori skall endast artikel 25.6 och 25.7 tillämpas.

Artikel 13

1. Sökanden kan på de grunder som föreskrivs i artikel 11.1 ansöka hos myndigheten om undantag för en enskild produkt.

2. Efter det att ansökan mottagits skall pediatrika kommittén utse en föredragande och inom högst 60 dagar anta ett yttrande om huruvida ett undantag för den enskilda produkten bör beviljas.

Antingen sökanden eller pediatrika kommittén får begära ett möte under denna period på 60 dagar.

Om så är lämpligt får pediatrika kommittén begära att sökanden kompletterar de inlämnade uppgifterna och handlingarna. Om pediatrika kommittén utnyttjar denna möjlighet skall tidsfristen på 60 dagar upphöra att löpa fram till dess att den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

3. Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Artikel 14

1. Myndigheten skall föra en förteckning över alla undantag. Förteckningen skall uppdateras regelbundet (minst varje år) och göras tillgänglig för allmänheten.

2. Pediatrika kommittén får när som helst anta ett yttrande om att ett undantag som beviljats bör ses över.

Om en ändring görs i fråga om ett undantag som avser en enskild produkt skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Om en ändring görs i fråga om ett undantag som avser en kategori skall artikel 25.6 och 25.7 tillämpas.

3. Om ett undantag som avser ett enskilt läkemedel eller en kategori av läkemedel återkallas, skall de krav som fastställs i artiklarna 7 och 8 inte gälla under 36 månader från det att undantaget avförts från förteckningen över undantag.

KAPITEL 3

Pediatrikt prövningsprogram

Avsnitt 1

Begäran om godkännande av ett prövningsprogram

Artikel 15

1. Den som har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.1 a eller d, artikel 8 eller artikel 30 skall utarbeta ett pediatrikt prövningsprogram och lämna in detta till myndigheten med en begäran om godkännande av programmet.

2. I det pediatrika prövningsprogrammet skall anges en tidsplan och de åtgärder som föreslås för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedlet i alla de undergrupper av den pediatrika populationen som kan komma i fråga. Dessutom skall i programmet anges eventuella åtgärder för att anpassa läkemedlets formulering för att göra användningen lättare att fördrå, enklare, säkrare eller effektivare för olika undergrupper av den pediatrika populationen.

Artikel 16

1. Vid ansökan i enlighet med artiklarna 7 och 8 skall det pediatrika prövningsprogrammet, om inte en annan tidsfrist är motiverad, inlämnas tillsammans med en begäran om godkännande senast efter slutförandet av de farmakokinetiska humanstudier på vuxna som anges i del I avsnitt 5.2.3 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG, för att säkerställa att ett yttrande om användning av ifrågavarande läkemedel i den pediatrika populationen kan avges vid den tidpunkt då prövningen av ansökan om godkännande för försäljning eller annan ansökan sker.

2. Senast 30 dagar från det att den begäran som avses i punkt 1 och artikel 15.1 har mottagits skall myndigheten kontrollera giltigheten av begäran och utarbeta en sammanfattande rapport till pediatrika kommittén.

3. Om så behövs får myndigheten begära ytterligare uppgifter och handlingar från sökanden, varvid tidsfristen på 30 dagar tillfälligt skall upphöra att löpa fram till den tidpunkt då den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

Artikel 17

1. Efter det att pediatrika kommittén har mottagit ett förslag till pediatrikt prövningsprogram som är giltigt enligt bestämmelserna i artikel 15.2 skall den utse en föredragande och inom högst 60 dagar anta ett yttrande om huruvida de föreslagna studierna garanterar att de uppgifter erhålls som är nödvändiga för att bestämma under vilka förhållanden läkemedlet får användas vid behandling av den pediatrika populationen eller undergrupper av denna, och huruvida de förväntade terapeutiska fördelarna rättfärdigar de studier som föreslås. När kommittén antar sitt yttrande skall den överväga huruvida de åtgärder som föreslagits för att anpassa läkemedlets formulering för användning i olika undergrupper av den pediatrika populationen är lämpliga.

Inom samma period får antingen sökanden eller pediatrika kommittén begära ett möte.

2. Inom den period på 60 dagar som avses i punkt 1 får pediatrika kommittén anmoda sökanden att föreslå ändringar i programmet, varvid den tidsfrist som avses i punkt 1 för antagande av ett slutligt yttrande skall förlängas med högst 60 dagar. I sådana fall får sökanden eller pediatrika kommittén begära ytterligare ett möte under denna period. Tidsfristen skall tillfälligt upphöra att löpa fram till den tidpunkt då den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

Artikel 18

Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande skall, vare sig yttrandet är positivt eller negativt, förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Artikel 19

Om pediatrika kommittén, sedan den granskat ett pediatrikt prövningsprogram, drar slutsatsen att artikel 11.1 a, b eller c är tillämplig på ifrågavarande läkemedel, skall den anta ett negativt yttrande i enlighet med artikel 17.1.

I ett sådant fall skall pediatrika kommittén anta ett yttrande där ett undantag enligt artikel 12 förordas, varefter förfarandet i artikel 25 skall tillämpas.

Avsnitt 2

Uppskov

Artikel 20

1. Samtidigt som det pediatrika prövningsprogrammet lämnas in i enlighet med artikel 16.1 kan en begäran göras om uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla de åtgärder som ingår i programmet. Ett sådant uppskov skall vara motiverat av vetenskapliga och tekniska skäl eller av folkhälsoskäl.

Under alla omständigheter skall uppskov beviljas när det är lämpligt att utföra studier på vuxna innan man inleder studier i den pediatrika populationen, eller när studier i den pediatrika populationen tar längre tid att utföra än studier på vuxna.

2. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av att denna artikel tillämpats får kommissionen anta bestämmelser i enlighet med förfarandet i artikel 51.2 för att fastställa närmare villkor för beviljande av uppskov.

Artikel 21

1. Samtidigt som pediatrika kommittén antar ett positivt yttrande i enlighet med artikel 17.1 skall den på eget initiativ eller efter en begäran som inlämnats av sökanden i enlighet med artikel 20 anta ett yttrande där den, om de villkor som närmare anges i den artikeln är uppfyllda, förordar uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla de åtgärder som ingår i det pediatrika prövningsprogrammet.

I ett yttrande där uppskov förordas skall tidsfristen för inledande eller slutförande av berörda åtgärder fastställas.

2. Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande där den förordar uppskov i enlighet med punkt 1 skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Avsnitt 3

Ändring av ett pediatrikt prövningsprogram

Artikel 22

Om sökanden, efter ett beslut om godkännande av det pediatrika prövningsprogrammet, stöter på sådana svårigheter med genomförandet av programmet att det är omöjligt att genomföra programmet eller att detta inte längre kan anses lämpligt, får sökanden föreslå ändringar för pediatrika kommittén eller begära uppskov eller undantag med noggrant angivande av grunderna för detta. Inom 60 dagar skall pediatrika kommittén granska dessa ändringar eller begäran om uppskov eller undantag och anta ett yttrande i vilket den föreslår att ändringarna eller begäran underkänns eller godkänns. Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande skall, vare sig yttrandet är positivt eller negativt, förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Avsnitt 4

Överensstämmelse med det pediatrika provningsprogrammet*Artikel 23*

1. Den behöriga myndighet som ansvarar för att bevilja godkännande för försäljning skall kontrollera om en ansökan om godkännande för försäljning eller om en variation överensstämmer med kraven i artiklarna 7 och 8 samt om en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 30 överensstämmer med det godkända pediatrika provningsprogrammet.

Om ansökan lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 27-39 i direktiv 2001/83/EG skall kontrollen av överensstämmelsen, i förekommande fall inbegripet en begäran om ett yttrande från pediatrika kommittén i enlighet med punkt 2 b och c, göras av referensmedlemsstaten.

2. I följande fall kan ett yttrande begäras från pediatrika kommittén om huruvida de studier som utförts av sökanden är i överensstämmelse med det godkända pediatrika provningsprogrammet:

- a) Av sökanden, innan denne lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning eller om en variation som avses i artikel 7, 8 eller 30.
- b) Av myndigheten eller av den nationella behöriga myndigheten, när giltigheten av en ansökan enligt led a kontrolleras, där denna inte innehåller ett yttrande om överensstämmelse vilket avgetts efter en begäran enligt led a.
- c) Av kommittén för humanläkemedel eller den nationella behöriga myndigheten, när en ansökan enligt led a utvärderas, om det finns tvivel om överensstämmelsen och om ett yttrande inte redan har avgetts efter en begäran enligt led a eller b.

När det gäller led a skall sökanden inte lämna in sin ansökan förrän pediatrika kommittén har antagit sitt yttrande, och en kopia av detta skall bifogas ansökan.

3. Om ett yttrande begärs från pediatrika kommittén enligt punkt 2 skall kommittén avge sitt yttrande inom 60 dagar efter det att den har mottagit begäran.

Medlemsstaterna skall beakta ett sådant yttrande.

Artikel 24

Om den behöriga myndigheten vid den vetenskapliga prövningen av en giltig ansökan om godkännande för försäljning finner att studierna inte är i överensstämmelse med det godkända pediatrika provningsprogrammet, skall produkten inte kunna komma i fråga för de belöningar och incitament som föreskrivs i artiklarna 36, 37 och 38.

KAPITEL 4

Förfarande*Artikel 25*

1. Inom tio dagar efter mottagandet av pediatrika kommitténs yttrande skall myndigheten översända detta till sökanden.

2. Inom 30 dagar efter mottagandet av pediatrika kommitténs yttrande får sökanden inkomma till myndigheten med en skriftlig, utförligt motiverad begäran om att yttrandet skall omprövas.

3. Inom 30 dagar efter mottagandet av en begäran om omprövning enligt punkt 2 skall pediatrika kommittén, sedan den utsett en ny rapportör, avge ett nytt yttrande där det tidigare yttrandet antingen bekräftas eller ändras. Yttrandet skall vara vederbörligen motiverat, och skälen till den slutsats som pediatrika kommittén har kommit fram till skall bifogas det nya yttrandet, som skall vara slutgiltigt.

4. Om sökanden inom den period på 30 dagar som avses i punkt 2 inte begär en omprövning skall pediatrika kommitténs yttrande vara slutgiltigt.

5. Myndigheten skall anta ett beslut inom högst tio dagar efter mottagandet av pediatrika kommitténs slutgiltiga yttrande. Detta beslut skall meddelas sökanden skriftligt och åtföljas av pediatrika kommitténs slutgiltiga yttrande.

6. Om ett undantag medgetts för en kategori i enlighet med artikel 12 skall myndigheten anta ett beslut inom tio dagar efter mottagandet av det yttrande från pediatrika kommittén som avses i artikel 13.3. Pediatrika kommitténs yttrande skall bifogas beslutet.

7. Myndighetens beslut skall offentliggöras efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

KAPITEL 5

Övriga bestämmelser*Artikel 26*

Fysiska eller juridiska personer som utvecklar ett läkemedel som är avsett för pediatrik användning får, innan det pediatrika provningsprogrammet har lämnats in och medan det genomförs, be myndigheten om råd avseende formerna för och utförandet av de olika test och studier som behövs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet vid användning i den pediatrika populationen i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004.

Därutöver får denna fysiska eller juridiska person be om råd om formerna för och genomförandet av säkerhetsövervakning och riskhanteringssystem enligt artikel 34.

Myndigheten skall ge råd enligt denna artikel kostnadsfritt.

AVDELNING III

FÖRFARANDE FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 27

Om inte annat föreskrivs i denna avdelning skall bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 eller i direktiv 2001/83/EG tillämpas på de förfaranden för godkännande för försäljning som omfattas av denna avdelning.

KAPITEL 1

Förfaranden för godkännande för försäljning vid ansökningar som omfattas av artiklarna 7 och 8

Artikel 28

1. Ansökningar kan lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004 när de avser ett godkännande för försäljning enligt artikel 7.1 i den här förordningen, vilket omfattar en eller flera pediatrika indikationer på grundval av studier som har utförts i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram.

När ett godkännande beviljas skall resultaten av alla dessa studier redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel, förutsatt att den behöriga myndigheten anser att informationen är till nytta för patienten, oavsett om alla ifrågasvarande pediatrika indikationer har godkänts eller inte av den behöriga myndigheten.

2. När ett godkännande för försäljning beviljas eller ändras till att gälla en eller flera variationer skall varje undantag eller uppskov som har medgetts i enlighet med denna förordning redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

3. Om ansökan i fråga om alla åtgärder överensstämmer med det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet och om sammanfattningen av produktens egenskaper innehåller resultaten av studier som utförts i enlighet med det godkända pediatrika prövningsprogrammet, skall den behöriga myndigheten i godkännandet för försäljning avge ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet. När artikel 45.3 tillämpas skall det också anges i uttalandet om betydande studier i det godkända pediatrika prövningsprogrammet har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 29

För läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG kan en ansökan enligt artikel 8 i denna förordning lämnas in, i enlighet med förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG, om godkännande av en ny indikation,

inbegripet förlängning av ett godkännande för användning i den pediatrika populationen, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg.

Denna ansökan skall uppfylla det krav som fastställs i artikel 7.1 a.

Förfarandet skall begränsas till prövningen av de särskilda avsnitt av sammanfattningen av produktens egenskaper som skall ändras.

KAPITEL 2

Godkännande för försäljning för pediatrik användning

Artikel 30

1. Inlämnande av en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning skall på intet sätt utesluta rätten att ansöka om godkännande för försäljning med andra indikationer.

2. Till en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning skall fogas de uppgifter och handlingar som är nödvändiga för att fastställa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid behandling av den pediatrika populationen, inbegripet eventuella särskilda uppgifter som stöder en lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten, i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram.

Ansökan skall också innehålla det beslut av myndigheten genom vilket ifrågasvarande pediatrika prövningsprogram godkänts.

3. Om ett läkemedel är eller har varit godkänt för försäljning i en medlemsstat eller inom gemenskapen, får de uppgifter som ingår i dokumentationen om denna produkt där så är lämpligt användas som referens i enlighet med artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 eller artikel 10 i direktiv 2001/83/EG i en ansökan om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning.

4. Det läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas får behålla namnet på ett sådant läkemedel som innehåller samma aktiva substans och för vilket samma innehavare har beviljats ett godkännande för försäljning för användning vid behandling av vuxna.

Artikel 31

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 får en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004.

KAPITEL 3

Identifiering

Artikel 32

1. När ett godkännande för försäljning för en pediatrik indikation har beviljats för ett läkemedel skall den symbol som beslutats i enlighet med punkt 2 anges på etiketten. Symbolens innebörd skall förklaras i bipacksedeln.

2. Senast den ... (*) skall kommissionen välja en symbol efter en rekommendation från pediatrika kommittén. Kommissionen skall offentliggöra symbolen.

3. Bestämmelserna i denna artikel skall också tillämpas på läkemedel som godkänts innan denna förordning trädde i kraft, och på läkemedel som godkänts efter det att denna förordning har trätt i kraft men innan symbolen har offentliggjorts, om de har godkänts för pediatrika indikationer.

I detta fall skall den symbol och den förklaring som avses i punkt 1 införas på etiketten respektive i bipacksedeln för det berörda läkemedlet senast två år efter det att symbolen har offentliggjorts.

AVDELNING IV

KRAV EFTER ETT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 33

Om ett läkemedel godkänns för en pediatrik indikation efter slutförandet av ett godkänt pediatrik provningsprogram och produkten redan har saluförts med andra indikationer, skall innehavaren av godkännandet för försäljning inom två år efter det att den pediatrika indikationen godkänts, släppa ut produkten på marknaden med den pediatrika indikationen. Dessa tidsfrister skall anges i ett register som samordnas av myndigheten och som skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 34

1. I följande fall skall sökanden utöver de gängse kraven för övervakning efter godkännande för försäljning ange de åtgärder som han avser att vidta för att säkerställa uppföljningen av effekten och av eventuella biverkningar vid en pediatrik användning av läkemedlet:

a) Ansökningar om godkännande för försäljning som inbegriper en pediatrik indikation.

(*) Ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

b) Ansökningar om att inbegripa en pediatrik indikation i ett befintligt godkännande för försäljning.

c) Ansökningar om godkännande för försäljning för pediatrik användning.

2. Om det finns särskild anledning till oro får den behöriga myndigheten, som ett villkor för att godkännande för försäljning skall beviljas, kräva att ett riskhanteringssystem inrättas eller att särskilda studier utförs och lämnas in för granskning efter godkännandet för försäljning. Ett riskhanteringssystem skall bestå av en rad säkerhetsövervakningsåtgärder och ingripanden som utformats för att identifiera, beskriva karaktären hos, förebygga eller minimera riskerna i samband med läkemedel och skall även omfatta en bedömning av dessa ingripandens effektivitet.

En bedömning av effektiviteten hos sådana riskhanteringssystem och resultaten av sådana studier skall medtas i de uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter som föreskrivs i artikel 104.6 i direktiv 2001/83/EG och artikel 24.3 i förordning (EG) nr 726/2004.

Den behöriga myndigheten får dessutom begära in ytterligare rapporter i vilka effektiviteten hos sådana system för riskminimering och resultatet av sådana studier bedöms.

3. Då uppskov medgetts skall innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in en årlig rapport till myndigheten med uppdaterade uppgifter om hur de pediatrika studierna framskrider i enlighet med myndighetens beslut om att godkänna det pediatrika provningsprogrammet och medge uppskov.

Myndigheten skall underrätta den behöriga myndigheten om den finner att innehavaren av godkännandet för försäljning inte har följt myndighetens beslut genom vilket det pediatrika provningsprogrammet godtogs och uppskov medgavs.

4. Myndigheten skall utarbeta riktlinjer för tillämpningen av denna artikel.

Artikel 35

Om ett läkemedel är godkänt med en pediatrik indikation och innehavaren av godkännandet för försäljning har utnyttjat belöningarna eller incitamenten i artikel 36, 37 eller 38 och dessa skyddsperioder har löpt ut, och om innehavaren har för avsikt att upphöra att saluföra läkemedlet, skall innehavaren överföra godkännandet för försäljning eller låta en tredje part, som har förklarat sig ha för avsikt att fortsätta att saluföra det berörda läkemedlet, använda den farmaceutiska, prekliniska och kliniska dokumentation som tillhandahållits avseende läkemedlet på grundval av artikel 10c i direktiv 2001/83/EG.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta myndigheten om sin avsikt att upphöra med saluföringen minst sex månader före upphörandet. Myndigheten skall offentliggöra detta.

AVDELNING V

BELÖNINGAR OCH INCITAMENT

Artikel 36

1. Om en ansökan enligt artikel 7 eller 8 innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt provningsprogram, skall innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd ha rätt till en förlängning med sex månader av den period som avses i artikel 13.1 och 13.2 i förordning (EEG) nr 1768/92.

Första stycket skall även gälla om slutförandet av det godkända pediatrika provningsprogrammet inte leder till godkännande av en pediatrik indikation, men resultaten av de studier som utförts redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

2. Det uttalande som enligt artikel 28.3 skall ingå i godkännandet för försäljning skall ligga till grund för tillämpningen av punkt 1 i den här artikeln.

3. Om de förfaranden som fastställs i direktiv 2001/83/EG har tillämpats, skall den förlängning av perioden med sex månader som avses i punkt 1 beviljas endast om produkten är godkänd i samtliga medlemsstater.

4. Punkterna 1, 2 och 3 skall tillämpas på produkter som är skyddade av ett tilläggsskydd i enlighet med förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd. De skall inte tillämpas på läkemedel som klassificerats som säräkemedel enligt förordning (EG) nr 141/2000.

5. Vid en ansökan enligt artikel 8 som leder till godkännande av en ny pediatrik indikation skall punkterna 1, 2 och 3 i den här artikeln inte tillämpas om sökanden ansöker om och beviljas ett års förlängning av perioden för uppgiftsskydd för det berörda läkemedlet, av det skälet att denna nya pediatrika indikation innebär betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder i enlighet med artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 eller artikel 10.1 fjärde stycket i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 37

Om en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in för ett läkemedel som klassificerats som säräkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000, och denna ansökan innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt provningsprogram, och om det uttalande som avses i artikel 28.3 i den här förordningen i efterhand införs i det beviljade godkännandet för försäljning, skall den period på tio år som avses i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000 förlängas till att omfatta tolv år.

Första stycket skall även gälla om slutförandet av det godkända pediatrika provningsprogrammet inte leder till godkännande av en pediatrik indikation, men resultaten av de studier som genomförts redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

Artikel 38

1. Om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas i enlighet med artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004 skall de perioder för uppgiftsskydd och godkännande för försäljning som avses i artikel 14.11 i den förordningen tillämpas.

2. Om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas i enlighet med förfarandena i direktiv 2001/83/EG skall de perioder för uppgiftsskydd och godkännande för försäljning som avses i artikel 10.1 i det direktivet tillämpas.

Artikel 39

1. Förutom de belöningar och incitament som föreskrivs i artiklarna 36, 37 och 38 får läkemedel avsedda för pediatrik användning vara föremål för incitament som gemenskapen eller medlemsstaterna erbjuder för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning.

2. Senast den ... (*) skall medlemsstaterna till kommissionen lämna in utförliga uppgifter om åtgärder som de har vidtagit för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning. Dessa uppgifter skall uppdateras regelbundet på kommissionens begäran.

3. Senast den ... (**) skall kommissionen göra en utförlig förteckning tillgänglig för allmänheten över alla belöningar och incitament som erbjuds av gemenskapen och medlemsstaterna för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning. Denna förteckning skall uppdateras regelbundet och uppdateringarna skall också göras tillgängliga för allmänheten.

Artikel 40

1. Medel skall anslås i gemenskapens budget för forskning om läkemedel för den pediatrika populationen som stöd till studier om läkemedel eller aktiva substanser som inte omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd.

2. Denna gemenskapsfinansiering skall ordnas genom gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration eller andra gemenskapsinitiativ för finansiering av forskning.

(*) Ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

(**) 18 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

AVDELNING VI

KOMMUNIKATION OCH SAMORDNING

Artikel 41

1. Den europeiska databas som inrättats genom artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall inbegripa kliniska prövningar som utförts i tredjeländer och som ingår i ett godkänt pediatrikt prövningsprogram, utöver de kliniska prövningar som avses i artiklarna 1 och 2 i det direktivet. Om sådana prövningar utförts i tredjeländer skall de uppgifter som anges i artikel 11 i det direktivet införas i databasen av den som myndighetens beslut om ett pediatrikt prövningsprogram riktar sig till.

Med avvikelse från bestämmelserna i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall myndigheten göra en del av den information om pediatrika kliniska prövningar som införts i den europeiska databasen tillgänglig för allmänheten.

2. Uppgifter om resultaten av alla de prövningar som avses i punkt 1 och om alla andra prövningar som läggs fram för de behöriga myndigheterna i enlighet med artiklarna 45 och 46 skall av myndigheten göras tillgängliga för allmänheten, oavsett om prövningen avslutats i förtid. Dessa resultat skall utan dröjsmål läggas fram för myndigheten av antingen sponsorn för de kliniska prövningarna, den som myndighetens beslut om ett pediatrikt prövningsprogram riktar sig till eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

3. Kommissionen skall, i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, utarbeta riktlinjer om arten av den information som avses i punkt 1 och som skall föras in i den europeiska databas som inrättats enligt artikel 11 i direktiv 2001/20/EG, om vilken information som skall göras tillgänglig för allmänheten enligt punkt 1, om hur resultat av kliniska prövningar skall läggas fram och göras tillgängliga för allmänheten enligt punkt 2 och om myndighetens ansvar och uppgifter i detta avseende.

Artikel 42

Medlemsstaterna skall samla in tillgängliga uppgifter om all nuvarande användning av läkemedel i den pediatrika populationen och skall, senast den ... (*), meddela dessa uppgifter till myndigheten.

Pediatrika kommittén skall ge vägledning om innehållet i och formatet på de uppgifter som skall insamlas senast den ... (**).

Artikel 43

1. På grundval av den information som avses i artikel 42 och efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och

(*) Två år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

(**) Nio månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

berörda parter, skall pediatrika kommittén upprätta en förteckning över terapeutiska behov, särskilt i syfte att fastställa prioriteringar för forskningen.

Myndigheten skall göra förteckningen tillgänglig för allmänheten senast den ... (***) och skall uppdatera den regelbundet.

2. Vid upprättandet av förteckningen över terapeutiska behov skall hänsyn tas till prevalensen av sjukdomstillstånden i den pediatrika populationen, hur allvarliga de tillstånd som skall behandlas är, i vilken mån det finns tillgång till alternativa behandlingar för dessa tillstånd i den pediatrika populationen och hur lämpliga dessa behandlingar är med hänsyn bland annat till behandlingarnas effekt- och biverkningsprofil, inbegripet eventuella specifikt pediatrika säkerhetsaspekter och eventuella uppgifter från studier i tredjeländer.

Artikel 44

1. Myndigheten skall, med vetenskapligt stöd från pediatrika kommittén, upprätta ett europeiskt nätverk av befintliga nationella och europeiska nätverk, forskare och centrum med specifik sakkunskap i att utföra studier i den pediatrika populationen.

2. Syftet med det europeiska nätverket skall bland annat vara att samordna studier som gäller pediatrika läkemedel, bygga upp den nödvändiga vetenskapliga och administrativa kompetensen på europeisk nivå och undvika att samma studier och test på den pediatrika populationen i onödan utförs mer än en gång.

3. Senast den ... (****) skall myndighetens styrelse på förslag av dess verkställande direktör och efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter anta en strategi för att genomföra inrättandet av och verksamheten i det europeiska nätverket. Detta nätverk skall när så är erforderligt vara förenligt med arbetet med att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet i anslutning till gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration.

Artikel 45

1. Senast den ... (****) skall alla pediatrika studier som avser produkter vilka är godkända inom gemenskapen, och som redan har slutförts vid ikraftträdandet, av innehavaren av godkännandet för försäljning läggas fram för den behöriga myndigheten för bedömning.

Den behöriga myndigheten får uppdatera sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln, och får ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta. De behöriga myndigheterna skall utbyta information om de studier som lagts fram och eventuellt om hur dessa påverkar de godkännanden för försäljning som de hänför sig till.

Myndigheten skall samordna utbytet av information.

(***) Tre år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

(****) Ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

2. Alla befintliga pediatrika studier som avses i punkt 1 och alla pediatrika studier som inletts innan denna förordning har trätt ikraft skall kunna ingå i ett pediatrikt prövningsprogram och skall beaktas av pediatrika kommittén när den bedömer ansökningar om pediatrika prövningsprogram, undantag och uppskov, och av behöriga myndigheter när dessa bedömer de ansökningar som lämnats in i enlighet med artikel 7, 8 eller 30.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av föregående punkt skall de belöningar och incitament som avses i artiklarna 36, 37 och 38 beviljas endast under förutsättning att betydande studier som ingår i ett godkänt pediatrikt prövningsprogram har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 46

1. Varje annan studie som sponsras av en innehavare av ett godkännande för försäljning och som avser användning i den pediatrika populationen av ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning skall, oavsett om studien utförs i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram, läggas fram för den behöriga myndigheten senast sex månader efter det att studierna har slutförts.

2. Punkt 1 skall tillämpas oavsett om innehavaren av godkännandet för försäljning har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning för en pediatrik indikation eller inte.

3. Den behöriga myndigheten får uppdatera sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln och får ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta.

4. De behöriga myndigheterna skall utbyta information om de studier som lagts fram för dem och eventuellt om hur de påverkar de godkännanden för försäljning som de hänför sig till.

5. Myndigheten skall samordna utbytet av information.

AVDELNING VII

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

KAPITEL 1

Allmänna bestämmelser

Avsnitt 1

Avgifter, gemenskapsfinansiering, sanktioner och rapportering

Artikel 47

1. Om en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning lämnas in i enlighet med förfarandet i

förordning (EG) nr 726/2004 skall beloppet av de nedsatta avgifterna för prövning av ansökan och bibehållande av godkännandet för försäljning fastställas i enlighet med artikel 70 i förordning (EG) nr 726/2004.

2. Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel⁽¹⁾ skall tillämpas.

3. Bedömningar av pediatrika kommittén som avser följande skall vara kostnadsfria:

- Ansökningar om undantag.
- Ansökningar om uppskov.
- Pediatrika prövningsprogram.
- Överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet.

Artikel 48

Det bidrag från gemenskapen som föreskrivs i artikel 67 i förordning (EG) nr 726/2004 skall täcka pediatrika kommitténs arbete, inbegripet vetenskapligt stöd av sakkunniga, och myndighetens arbete, inbegripet bedömning av pediatrika prövningsprogram, vetenskaplig rådgivning och avgiftsfrihet i enlighet med den här förordningen, och skall stödja myndighetens verksamhet enligt artiklarna 41 och 44 i den här förordningen.

Artikel 49

1. Utan att det påverkar tillämpningen av protokollet om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier skall medlemsstaterna föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med den och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandena i direktiv 2001/83/EG, och de skall vidta alla åtgärder som krävs för genomförandet av dessa. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om dessa föreskrifter senast den ... (*). De skall så snart som möjligt underrätta kommissionen om eventuella senare ändringar.

2. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om alla rättsliga förfaranden som inleds rörande överträdelser av denna förordning.

3. På myndighetens begäran får kommissionen besluta om ekonomiska sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med den och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004. Maximibeloppet samt villkoren och metoderna för indrivning av dessa sanktioner skall fastställas i enlighet med det förfarandet i artikel 51.2 i den här förordningen.

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1905/2005 (EUT L 304, 23.11.2005, s. 1).

(*) Nio månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

4. Kommissionen skall offentliggöra namnen på alla som bryter mot bestämmelserna i denna förordning eller i en genomförandeåtgärd som antagits enligt förordningen samt beloppen och skälen till att de ekonomiska sanktionerna beslutats.

Artikel 50

1. På grundval av en rapport från myndigheten, och åtminstone en gång per år, skall kommissionen offentliggöra en förteckning över de företag och de produkter som har fått del av en belöning eller ett incitament enligt denna förordning och de företag som har försummat någon av de skyldigheter som de åläggs enligt denna förordning. Medlemsstaterna skall lämna dessa uppgifter till myndigheten.

2. Senast den ... (*) skall kommissionen lägga fram en allmän rapport för Europaparlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts av tillämpningen av denna förordning. Rapporten skall särskilt innehålla en utförlig förteckning över alla de läkemedel som har godkänts för pediatrik användning sedan förordningen trädde i kraft.

3. Senast den ... (***) skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av artiklarna 36, 37 och 38. Rapporten skall innehålla en analys av den ekonomiska effekten av belöningar och incitament och dessutom en analys av denna förordnings beräknade konsekvenser för folkhälsan, så att eventuella nödvändiga ändringar kan föreslås.

4. Om tillräckliga uppgifter finns tillgängliga för att möjliggöra solida analyser skall bestämmelserna i punkt 3 uppfyllas samtidigt som bestämmelserna i punkt 2.

Avsnitt 2

Ständig kommitté

Artikel 51

1. Kommissionen skall biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel, som inrättats enligt artikel 121 i direktiv 2001/83/EG, nedan kallad "kommittén".

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

KAPITEL 2

Ändringar

Artikel 52

Förordning (EEG) nr 1768/92 skall ändras på följande sätt:

(*) Sex år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

(**) Tio år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

1. I artikel 1 skall följande definition läggas till:

"e) *ansökan om förlängning av giltighetstiden*: en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd enligt artikel 13.3 i den här förordningen och artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2006 av den ... om läkemedel för pediatrik användning (*)

(*) EUT L"

2. I artikel 7 skall följande punkter läggas till:

"3. Ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras när en ansökan om tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven i artikel 8.1 d respektive artikel 8.1a är uppfyllda.

4. Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan har meddelats skall göras senast två år innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut."

3. Artikel 8 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande led läggas till:

"d) Om ansökan om tilläggsskydd också omfattar en begäran om förlängning av giltighetstiden:

i) en kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr .../2006,

ii) vid behov, utöver den kopia av godkännandet för att saluföra produkten som avses i led b, bevis på att sökanden har godkännanden för att saluföra produkten i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr .../2006."

b) Följande punkter skall införas:

"1a. Om en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas skall en ansökan om förlängning av giltighetstiden i enlighet med artikel 7.3 innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en hänvisning till den ansökan om tilläggsskydd som redan har lämnats in.

1b. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats skall innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en kopia av det tilläggsskydd som redan meddelats."

c) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift skall betalas vid ansökan om tilläggsskydd och vid ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd."

4. Artikel 9 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till:

"Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd skall göras till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten."

b) I punkt 2 skall följande led läggas till:

”f) I tillämpliga fall en uppgift om att ansökan också omfattar förlängning av giltighetstiden.”

c) Följande punkt skall läggas till:

”3. Punkt 2 skall tillämpas på en underrättelse om att en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats håller på att behandlas. Underrättelsen skall dessutom innehålla en uppgift om ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet.”

5. I artikel 10 skall följande punkt läggas till:

”6. Punkterna 1-4 skall gälla i tillämpliga delar på ansökningar om förlängning av giltighetstiden.”

6. I artikel 11 skall följande punkt läggas till:

”3. Punkterna 1 och 2 skall tillämpas på en underrättelse om att en förlängning av giltighetstiden har beviljats eller om att en ansökan om en förlängning har avslagits.”

7. I artikel 13 skall följande punkt läggas till:

”3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 skall förlängas med sex månader när artikel 36 i förordning (EG) nr .../2006 skall tillämpas. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 förlängas endast en gång.”

8. Följande artikel skall införas:

”Artikel 15a

Ogiltighetsförklaring av en förlängning av giltighetstiden

1. En förlängning av giltighetstiden får ogiltigförklaras om den har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 36 i förordning (EG) nr .../2006.

2. Var och en får ansöka om ogiltighetsförklaring av en förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.”

9. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) Texten i artikel 16 skall bli punkt 1.

b) Följande punkt skall läggas till:

”2. Om en förlängning av giltighetstiden ogiltigförklaras i enlighet med artikel 15a skall detta kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.”

10. Artikel 17 skall ersättas med följande:

”Artikel 17

Överklagande

Ett beslut som i enlighet med denna förordning har fattats av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller de myndigheter som avses i artiklarna 15.2 och 15a.2 skall kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent.”

Artikel 53

I artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall följande punkt läggas till:

”4. Med avvikelse från punkt 1 skall myndigheten offentliggöra en del av den information om pediatrika kliniska prövningar som införts i den europeiska databasen i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2006 av den ... om läkemedel för pediatrik användning (*)

(*) EUT L”

Artikel 54

I artikel 6 i direktiv 2001/83/EG skall punkt 1 första stycket ersättas med följande:

”1. Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om ett godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004, i förening med förordning (EG) nr .../2006 (*)

(*) EUT L”

Artikel 55

Förordning (EG) nr 726/2004 skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 56.1 skall ersättas med följande:

”1. Myndigheten skall bestå av

a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel,

b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel,

c) kommittén för säräkemedel,

d) kommittén för växtbaserade läkemedel,

e) pediatrika kommittén,

f) ett sekretariat med uppgift att tekniskt, vetenskapligt och administrativt stödja kommittéerna och svara för samordningen av deras arbete,

g) en verkställande direktör vars befogenheter fastställs i artikel 64,

h) en styrelse vars befogenheter fastställs i artiklarna 65, 66 och 67.”

2. Följande led skall läggas till i artikel 57.1:

”t) fatta beslut i enlighet med artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2006 av den ... om läkemedel för pediatrik användning (*)

(*) EUT L”

3. Följande artikel 73a skall införas:

”Artikel 73a

Mot ett beslut som fattats av myndigheten enligt förordning (EG) nr .../2006 får talan väckas inför Europeiska gemenskapernas domstol på de villkor som fastställs i artikel 230 i fördraget.”

KAPITEL 3

Slutbestämmelser

Artikel 56

Det krav som fastställs i artikel 7.1 skall inte gälla för giltiga ansökningar som fortfarande handläggs vid tidpunkten för denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 57

1. Denna förordning träder i kraft den trettionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Artikel 7 skall tillämpas från och med den ... (*).

Artikel 8 skall tillämpas från och med den ... (**).

Artiklarna 30 och 31 skall tillämpas från och med den ... (**).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den ... 2006.

På Europaparlamentets vägnar

...

Ordförande

På rådets vägnar

...

Ordförande

(*) 18 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

(**) 24 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

(***) Sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Den 29 september 2004 lade kommissionen fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾.
2. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog sitt yttrande vid det 417:e plenarsammanträdet den 11 och 12 maj 2005 ⁽²⁾.
3. Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 7 september 2005 ⁽³⁾.
4. Kommissionen antog ett ändrat förslag den 10 november 2005 ⁽⁴⁾.
5. Den 9 december 2005 nådde rådet en politisk överenskommelse inför antagandet av en gemensam ståndpunkt i enlighet med artikel 251 i fördraget.
5. Den 10 mars 2006 antog rådet den gemensamma ståndpunkten om förslaget såsom det framgår av dok. 15763/05.

II. MÅL

7. Kommissionen har angett följande allmänna mål:
 - Att påskynda utvecklingen av läkemedel för behandling av barn.
 - Att säkerställa att läkemedel som används vid behandling av barn är föremål för forskning av hög kvalitet.
 - Att säkerställa att läkemedel som används vid behandling av barn är särskilt godkända för behandling av just barn.
 - Att förbättra tillgänglig information om användning av läkemedel på barn.
 - Att uppnå dessa mål utan att utsätta barn för onödiga kliniska prövningar genom att fullt ut följa direktiv 2001/20/EG (direktivet om kliniska prövningar) ⁽⁵⁾.

III. GEMENSAM STÅNDPUNKT

Allmänt

8. Rådet, som instämmer med målen i förslaget, har ändå försökt att förbättra några bestämmelser och lägga till ytterligare några faktorer, framför allt avseende forskning om pediatrik användning av patentfria läkemedel (artikel 40), skyddsåtgärder för att behålla pediatrika produkter på marknaden (artikel 35) samt avseende insyn (artiklarna 25 och 41). Under den detaljerade genomgången av förslaget (november 2004–november 2005) har det gjorts ett antal redaktionella ändringar för att klarlägga texten, söka lösningar på juridisk-språkliga problem och säkerställa en övergripande enhetlighet inom förordningen. Ändringar som är rent juridisk-språkliga tas normalt inte upp i det följande.
9. Europaparlamentet antog 69 ändringar i förslaget vid plenarsammanträdet den 7 september 2005.
 - a) 42 av dessa har införlivats, antingen fullt ut, delvis eller i princip, med rådets gemensamma ståndpunkt, vilket motsvarar ungefär två tredjedelar av de föreslagna ändringarna.
 - b) 27 ändringar har inte godtagits.

⁽¹⁾ EUT C 321, 28.12.2004, s. 12, text i dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

⁽²⁾ EUT C 267, 27.10.2005, s. 1.

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

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

⁽⁵⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

10. När rådet förberedde den gemensamma ståndpunkten gick man noga igenom kommissionens ändrade förslag. Med undantag från en del omformuleringar (särskilt artiklarna 32 och 49) har rådet i den gemensamma ståndpunkten införlivat de flesta ändringar som Europaparlamentet föreslagit och som kommissionen godtagit helt eller i princip i sitt ändrade förslag.
11. Under juristlingvisternas granskning av den gemensamma ståndpunkten har vissa skäl och artiklar numrerats om. Detta dokument följer den numrering som används i den gemensamma ståndpunkten, varför numreringen ibland skiljer sig mellan Europaparlaments yttrande och det ändrade förslaget.

Skälen

12. I skäl 3 föreslog Europaparlamentet att lägga till text om typer av beredningar och administreringsvägar (ändring 1) som har godtagits med en mindre omformulering för tydlighetens skull.
13. Europaparlamentet föreslog också några klarläggande av skäl 4 (ändring 2), skäl 5 (ändring 4) och skäl 7 (ändring 5) som alla införlivades med den gemensamma ståndpunkten, även om orden "när det är nödvändigt" i skäl 4 ansågs överflödiga och inte infördes.
14. Europaparlamentet föreslog att införa ett nytt skäl 4a om förteckning över behoven av läkemedel för pediatrik användning (ändring 3) som rådet beslöt att inte införa, eftersom det föredrar strukturen i kommissionens förslag. Bestämmelsen om förteckningen bör finnas kvar i artikel 42 under avdelning IV (kommunikation och samråd).
15. När det gäller skäl 8 om en pediatrik kommitté godtog den första och den tredje delen av ändring 6 med en liten omformulering, även om rådet inte ansåg att den pediatrika kommittén skall ha det främsta ansvaret för den etiska bedömningen av pediatrika provningsprogram. Det är de etiska kommittéerna som har det främsta ansvaret för etiska bedömningar av förslag till kliniska provningar. Rådet stödjer inte andra hälften av ändringen eftersom det inte anser att ledamöterna i den pediatrika kommittén måste ha internationellt erkänd erfarenhet av och kunskap om läkemedelsindustrin.
16. När det gäller skäl 10 samtycker rådet till en del av ändring 7. När det gäller den andra delen av denna ändring har rådet ansett det lämpligare att klargöra att skälen bakom de rättsliga bestämmelserna i artikel 16.1 är att i ett tidigt skede säkerställa en dialog mellan den fysiska eller den juridiska person som utvecklar en ny medicinsk produkt och den pediatrika kommittén.
17. När det gäller skäl 11 godtog rådet i princip ändring 8, men gjorde en mindre omformulering och underströk användningen av undantag och uppskov för att bevara enhetligheten inom förordningen.
18. Rådet delar Europaparlamentets synpunkt att forskning om läkemedel för pediatrik användning som inte skyddas av ett patent eller ett kompletterande tilläggsskydd är viktig och förslår därför en ny artikel 40 och ett nytt skäl 12 som innehåller tankarna bakom skäl 9, men med en liten omformulering för att få enhetlighet med den nya artikeln som det hänvisas till.
19. Ändring 10 som avser skäl 16 har införts i den gemensamma ståndpunkten.
20. Rådet har ändrat skäl 18 så att det motsvarar ändringarna i artikel 32.
21. Europaparlamentet föreslog i ändring 11 att ändra skäl 22. Rådet kan av de skäl som lämnas avseende artikel 33 inte stödja denna ändring.
22. I ändring 12 föreslås det att införa en hänvisning till "ett europeiskt pediatrikt formulär" i skäl 23 för att inom gemenskapen underlätta för försäljning av pediatrika läkemedel som endast släppts ut på den nationella marknaden. Rådet kan inte stödja denna ändring, eftersom den inte har någon motsvarighet i någon befintlig bestämmelse i förslaget eller i föreslagna ändringar av befintliga bestämmelser.

23. Rådet kan heller inte stödja ändring 13 som avser skäl 24, eftersom de behöriga myndigheter som beviljar försäljningsgodkännande övervakar uppfyllandet av såväl villkoren för ett sådant godkännande som skyldigheterna efter ett beviljat godkännande. Detta är inte den pediatrika kommitténs ansvar.
24. Den gemensamma ståndpunkten innehåller också ett nytt skäl 26 som hänvisar till en ny artikel 35.
25. Rådet stödjer inte ändring 14 som avser skäl 26 av de orsaker som anges nedan angående artikel 36.
26. För att ge en förklaring till vissa bestämmelser i artikel 52 (ändringar i förordningen om tilläggs-skydd för läkemedel) som avser de belöningsmekanismer som föreskrivs i avdelning V införde rådet ett nytt skäl 27.
27. När det gäller skäl 31 har rådet beslutat att dels understryka behovet av att undvika att studier upprepas i onödan, dels införa första delen av ändring 15 enligt Europaparlamentets förslag som rör ett europeiskt register över kliniska försök med läkemedel för pediatrik användning. Den andra och den tredje delen av denna ändring har inte godtagits, eftersom förstnämnda upprepar text som redan finns införd och sistnämnda inte har någon motsvarighet i någon befintlig bestämmelse eller i föreslagna ändringar av befintliga bestämmelser. Rådet lade till ytterligare en mening i slutet av stycket för att avspegla ändringen i artikel 41, som föreskriver att delar av som införts i databasen över pediatrika kliniska prövningar skall vara tillgängliga för allmänheten.
28. Rådet stödjer strukturen i kommissionens förslag och anser därför att bestämmelserna om en förteckning över terapeutiska behov bör behållas i avdelning VI (kommunikation och samråd). Rådet kan därför inte stödja ändring 16 där det föreslås att skäl 32 bör utgå.
29. Rådet stödjer förslaget i ändring 17 att understryka vikten av att också använda data från tredje-land, men gjorde för tydlighetens skull en liten omformulering av denna ändring som avser skäl 33.
30. Rådet har infört ett nytt skäl 38 som förklarar varför den föreslagna förordningen överensstämmer med de subsidiaritets- och proportionalitetsprinciper, vilket krävs enligt artikel 5 i fördraget.

Avdelning I – Inledande bestämmelser

31. Rådet anser liksom Europaparlamentet att det är nödvändigt att klarlägga att inga onödiga prövningar bör utföras på den pediatrika populationen och har därför infört första delen av ändring 18 som avser artikel 1. Rådet kan dock inte stödja andra delen av ändringen, eftersom förordningen gäller hela den pediatrika populationen utan undantag.
32. Rådet anser det lämpligt att flytta definitionen av *godkännande för försäljning för pediatrik användning* till artikel 2 som innehåller andra definitioner.
33. Rådet delar Europaparlamentets ståndpunkt att det är viktigt att den pediatrika kommittén inrättas inom sex månader efter det att förordningen trätt i kraft och har därför infört ändring 20 i artikel 3.1 första stycket och en omformulering för att säkerställa att övriga tidsfrister i förordningen kan respekteras. Av juridisk-språkliga skäl gjordes en liten omformulering i andra stycket i denna punkt.
34. Artikel 4 i förslaget handlar om den pediatrika kommitténs sammansättning. Här har rådet beslutat, i likhet med fallet med kommittén för humanläkemedel, att införa suppleanter för ledamöterna och att fastställa förfarandet för deras utnämning.

Rådet har också i princip godtagit ändring 21 som avser artikel 4.1 c och 4.1 d enligt Europaparlamentets förslag men med en annan formulering. Rådet godtog den del av ändringen som rör samråd med Europaparlamentet. När det gäller införandet av suppleanter anser rådet att sex ledamöter är tillräckliga för att företråda vårdpersonalens och patientorganisationernas intressen. Rådet anser dock att det bör klargöras att tre ledamöter bör företråda vårdpersonalen och tre ledamöter patientorganisationerna. Den förteckning över vetenskapliga områden som finns företrådda i kommittén gäller hela kommittén och bör föras upp i den förteckning över vetenskapliga områden som nämns i slutet av punkten.

35. Artikel 5.1 beskriver förfarandet för att nå enighet i pediatrika kommitténs om ett yttrande. Rådet har här i princip införlivat ändring 22. Första delen har godtagits med en liten omformulering för tydlighetens skull. Rådet stödjer den öppenhet som avses enligt andra delen, men anser att bestämmelsen bör införas i artikel 25 som behandlar förfaringsmässiga frågor, däribland öppenhet.

När det gäller ändring 23 som avser artikel 5.3 anser rådet att det är onödigt att definiera antalet företrädare för kommissionen eller myndighetens verkställande direktör som får närvara vid pediatrika kommitténs möten.

36. Rådet har beslutat att stryka artikel 6 i förslaget om de pediatrika kommittémedlemmarnas oberoende och opartiskhet, eftersom detaljerade bestämmelser om sådana krav redan finns i förordning (EG) nr 726/2004 som det hänvisas uttryckligen till i artikel 3.2. Rådet kan därför inte stödja ändring 24.
37. Artikel 6 i den gemensamma ståndpunkten innehåller den pediatrika kommitténs uppgifter. Här stödjer rådet syftet med ändring 25 som avser artikel 6.1 g, men noterar att det i förordningen redan föreskrivs ett kostnadsfri vetenskaplig rådgivning i artikel 27. I artikel 47.3 föreskrivs det dessutom att kommitténs bedömningar är kostnadsfria. Om denna ändring skulle införas, skulle det bli nödvändigt att ange "kostnadsfritt" för alla andra uppgifter som räknas upp i artikel 6.1 för enhetlighetens skull, varför rådet inte kan stödja den.

Rådet samtycker i princip till Europaparlamentets ändringar 26 och 29, nämligen att i artikel 6.1 införa ett nytt led i om att upprätta en särskild förteckning över behoven av pediatrika läkemedel. Men rådet noterade att detta kräver ändringar i led e i artikel 6.1 för att undvika onödig upprepning.

Rådet stödjer principen att kommittén bör ge råd när det gäller att informera om kliniska prövningar på barn (ändring 27) och godtar därför införelandet av ett nytt led j i artikel 6.1, men anser att det är olämpligt att pediatrika kommittén har en självfrämjande funktion.

Rådet har dessutom lagt till ett nytt led k i artikel 6.1 om val av symbol för pediatrika läkemedel (se artikel 32).

Slutligen har rådet införlivat ändring 28 om råd som finns tillgängliga i tredjeländer i artikel 6.2 med en liten omformulering för tydlighetens skull.

Avdelning II – Krav för godkännande för försäljning

38. Artikel 7 handlar om allmänna krav för godkännande. Rådet anser att ändring 30, som ger möjlighet att lämna information om pågående pediatrika studier, inte är nödvändig. Enligt kommissionens förslag behöver inte alla pediatrika studier vara avslutade vid tidpunkten för ansökan om försäljningsgodkännande. Bestämmelsen om "uppskov" medger förseningar med att inleda pediatrika studier för att säkerställa att studier endast genomförs när detta är säkert och etiskt korrekt. I kommissionens förslag föreskrivs det också att uppskovsbeslutet skall innehålla en tidtabell för studiernas avslutande. Rådet godtar kommissionens förslag i dessa avseenden.
39. I artikel 8 behandlas även allmänna krav för godkännande. Denna artikel har formulerats om en aning för att klarlägga räckvidden.

Rådet godtar i princip tankarna bakom ändring 31 som avser artikel 8 men anser att denna ändring är överflödigt. I artikel 27 hänvisas det redan till tillämpningen av förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG som genom associering innehåller deras genomförandebestämmelser, t.ex. variationsförordningarna, särskilt kommissionens förordning (EG) nr 1085/2003, som det hänvisas till i ändringen.

Rådet anser också att ändring 32 inte är nödvändig, eftersom artikel 28.1 i den föreslagna förordningen redan öppnar det centraliserade förfarandet för ansökningar om försäljningsgodkännande som omfattar en eller flera pediatrika indikationer som valts ut på grundval av studier som utförts i enlighet med ett överenskommet pediatrikt prövningsprogram. Dessutom föreskrivs det

i artikel 29 att de ansökningar som det hänvisas till i artikel 8 och som avser produkter som godkänts genom ett förfarande för ömsesidigt erkännande, kan bli föremål för ett yttrande från Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel. Detta kommer i sin tur att leda till ett beslut av kommissionen som blir bindande för medlemsstaterna.

40. Bestämmelserna i artikel 10 om kontroll av de pediatrika prövningsprogrammets överensstämmelse med fastställda krav har justerats för att klarlägga de olika aktörernas ansvarsområden.
41. Rådet godtar ändring 33 som anger att pediatrika kommittén bör utse en rapportör som en del av förberedelserna av beslut om undantag för enskilda produkter (artikel 13.2 första stycket).

Rådet godtar också i princip ändring 34 som avser artikel 13.3. Men hänvisningen till att underätta sökanden har flyttats till artikel 25 för bättre enhetlighet i texten. Tidsfristen har ändrats till "tio dagar", eftersom det inte är praktiskt att använda begreppet "arbetsdagar" i gemenskapens läkemedelslagstiftning.

42. I artikel 14.1 godtar rådet ändring 35 om att undantagsförteckningen skall uppdateras och offentliggöras.
43. Artikel 16 innehåller bestämmelser om tidpunkten för inlämnandet av de pediatrika prövningsprogrammen. Europaparlamentet hade föreslagit tre ändringar (36, 37 och 38) i denna artikel. Rådet kan inte stödja dem av följande skäl:

Rådet godtar kommissionens förslag som föreskriver att myndigheten skall utarbeta den sammanfattande rapporten. Detta överensstämmer med arbetsmetoder inom kommittén för särskilda läkemedel. Det räcker inte med tio dagar för myndigheten för att utarbeta den sammanfattande rapporten.

Införandet av det pediatrika prövningsprogrammet i den rättsliga ramen för humanläkemedel syftar till att säkerställa att utvecklingen av barnläkemedel integreras med den övergripande programmet för läkemedelsutveckling. Rådet samtycker till att det därför är lämpligt att fastställa en tidsfrist för inlämnandet av ett pediatrikt prövningsprogram för att i ett tidigt skede säkerställa en dialog mellan sponsorn och pediatrika kommittén om huruvida det verkligen krävs studier, och i så fall, vilken typ av studier och när de skall genomföras jämfört med studier på vuxna.

Den tidsfrist som anges i artikel 16.1 i den föreslagna förordningen är tidsfristen för inlämnandet av ett programutkast och inte för inledandet av studier. Dessutom kan programmet innehålla en begäran om uppskov med inledandet eller avslutandet av studierna.

I kommissionens förslag föreskrivs det en mekanism för ändringar i det pediatrika prövningsprogrammet. Detta kommer att säkerställa en fortsatt dialog mellan sökanden och den pediatrika kommittén under produktutvecklingen.

Rådet anser att den föreslagna ändringen kommer att resultera i endast ringa utredningsarbete, om ens något, vad gäller en produkts användning på barn tidigt under produktutvecklingen. Detta skulle hämma innovation i pediatrika behandlingsformer och få negativa konsekvenser för folkhälsan.

44. Rådet har i artikel 17.1 om handläggningen av förslag till pediatrikt prövningsprogram infört ändring 39 med ett litet tillägg för tydlighetens skull och har också klargjort räckvidden.
45. Artikel 22 handlar om ändringar i ett pediatrikt prövningsprogram. Här godtar rådet de två första delarna av ändring 40. Den sista delen har inte godtagits, eftersom förslaget föreskriver att sökanden måste begära ändringar i ett överenskommet program. Eftersom denna begäran är det ändrade programmet, är det onödigt att yttrandet om det ändrade programmet innehåller en tidsfrist för inlämnande av det ändrade programmet.

46. Bestämmelserna i artikel 23 om kontroll av de pediatrika prövningsprogrammets överensstämmelse med fastställda krav har ändrats för att klarlägga de olika aktörernas ansvarsområden.
47. Rådet har infört ett antal ändringar i artikel 25 för att klargöra förfarandet och stödja öppenheten. Den andra delen av ändring 22 från Europaparlamentet (se artikel 5) har införts, liksom ändring 42 som avser artikel 25.5, med en liten omformulering. Rådet anser att tio dagar bör räcka för myndighetens beslutsfattande. Rådet kan dock inte stödja ändring 41, eftersom uppgifter om kontakterna mellan rapportörer och sökande bör fastställas i pediatrika kommitténs arbetsordning.

Avdelning III – Förfaranden för godkännande för försäljning

48. Artikel 28 handlar om förfaranden för godkännande för försäljning efter sådana ansökningar som omfattas av artiklarna 7 och 8. Första och andra delen av ändring 43 har i princip införts i andra stycket i artikel 28.1, men rådet föreslår några små omformuleringar. Den tredje delen har inte godtagits, eftersom det inom gemenskapen finns detaljerade vetenskapliga riktlinjer för hur man lägger fram information om de indikationer som har godkänts, inte godkänts och de som är kontraindicerade. Syftena med denna ändring har uppnåtts genom tillämpning av dessa riktlinjer som ändras regelbundet för att beakta tekniska framsteg. Rådet har också gjort ändringar i punkt 3 för att stilla sådana farhågor om dubbla belöningar som liknar de som Europaparlamentet framför i ändring 52 (se artikel 36).
49. Definitionen på ett *godkännande för försäljning för pediatrik användning* flyttades från artikel 30 till artikel 2 för större klarhet.
50. Artikel 32 handlar om fastställandet av läkemedel för pediatrik användning. Här gjorde rådet ett antal ändringar, särskilt för att klarlägga att alla läkemedel som godkänts för försäljning för en pediatrik indikation bör ha en särskild symbol på etiketten och för att förtydliga förfarandet för val av symbol.

Europaparlamentet har förslagit två ändringar i denna artikel. Rådet godtar i princip den första delen av ändring 44, men med en föreslagen omformulering. Den andra delen kan inte godtas eftersom rådet anser att det är bättre att utnyttja tillgänglig sakkunskap och anta symbolen så fort som möjligt. Rådet går därför med på att kommissionen bör anta symbolen på rekommendation av pediatrika kommittén.

Rådet godtar i princip ändring 45 och har därför infört ett nytt stycke i artikel 32. Rådet anser dock att patienter och vårdare kan bli förvirrade av att några, men inte alla, läkemedel som godkänts för pediatrik användning fastställs genom en gemenskapssymbol på etiketten. Därför bör symbolen gälla alla läkemedel med en pediatrik indikation. Dessutom bör symbolens innebörd förklaras i ett informationsblad till patienten och en tidsfrist bör införas för symbolens tillämpning.

Avdelning IV – Krav efter ett godkännande för försäljning

51. Artikel 33 innehåller en tidsfrist för utsläpp på marknaden av ett läkemedel för en pediatrik indikation. Den andra delen av ändring 46 har införts i artikel 33 med en liten omformulering. Rådet anser att registret bör samordnas med Europeiska läkemedelsmyndigheten. För att bevara flexibilitet görs inga hänvisningar till de behöriga myndigheterna, eftersom det kanske går att använda befintliga databaser för registret. Rådet accepterar inte första delen, eftersom det anser att det är olämpligt att införa en bestämmelse som inte skapar en rättslig skyldighet. Rådet stödjer texten i kommissionens förslag som klargör att den rättsliga skyldigheten är att saluföra inom två år. Rådet godtar inte heller tredje delen av ändringen (som motsvarar ändring 11). I EG:s befintliga läkemedelslagstiftning förskrivs det klara tidsfrister för beviljande av försäljningsgodkännande och för nationella beslut om prissättning och ersättning för läkemedel. Rådet anser därför att det är olämpligt att förskriva undantag för tillämpningen av denna bestämmelse om de behöriga myndigheterna inte kan respektera sådana tidsfrister.

52. Artikel 32 handlar om riskhanteringssystem när den behöriga myndigheten har skäl till oro. Det föreskrivs att i sådana fall kan den behöriga myndigheten kräva att det inrättas ett riskhanteringssystem. Europaparlamentet förslög i ändring 47 att göra ett sådant system obligatoriskt. Rådet erinrar om att EG:s läkemedelslagstiftning nyligen har ändrats och innehåller numera nya och förstärkta säkerhetsövervakande åtgärder, bl.a. riskhanteringssystem. Den föreslagna förordningen innehåller en bestämmelse enligt vilken den behöriga myndigheten kan kräva att det inrättas ett riskhanteringssystem så snart det finns skäl till oro. Rådet anser det olämpligt att göra denna bestämmelse obligatorisk, eftersom det kan finnas tillfällen då ett sådant krav blir en onödig börda och kan utgöra ett hinder för tillgång till lämpliga läkemedel.

Även om rådet stödjer syftet med ändringarna 48, 49 och 83 som inför nya bestämmelser om säkerhetsövervakning, anses de inte vara nödvändiga eftersom bestämmelserna om meddelande av information om frågor rörande säkerhetsövervakning redan finns i EG:s läkemedelslagstiftning och gäller alla läkemedel som är godkända i gemenskapen (artikel 24.5 i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 104.9 i direktiv 2001/83/EG).

53. Rådet har beslutat att införa en ny artikel 35 för att säkerställa att produkter med en pediatrik indikation, för vilka innehavaren av godkännandet för försäljning har utnyttjat belöningarna enligt denna förordning, finns kvar på marknaden. Denna nya artikel liknar i hög grad Europaparlamentets ändring 50 med en viss omformulering. Rådet stödjer principen bakom denna ändring, men anser att det finns behov av ett motsvarande skäl i ingressen och har gjort vissa omformuleringar för att klarlägga räckvidden och att tredje part bör ha framfört en avsikt att fortsätta att sälja produkten. Rådet anser också att det bör finnas en tidsfrist för underrättande av myndigheten om avsikten att upphöra med försäljningen av en produkt.

Avdelning V – Belöningar och incitament

54. Artikel 36 handlar om de krav som måste uppfyllas för att ett tilläggsskydd skall få förlängas med sex månader.

Ett syfte med den föreslagna förordningen är att säkerställa att det finns säkra och effektiva godkända läkemedel för barn. Därför bör ett av kriterierna för att bevilja förlängning av den period som föreskrivs i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel vara att produkten måste vara godkänd i alla medlemsstater. Samma princip gäller den belöning att få ensamrätt på marknaden som föreskrivs i förordningen om säriläkemedel. Rådet kan därför inte acceptera ändring 51. Dessutom kräver den föreslagna förordningen att information från ett avslutat pediatrikiskt prövningsprogram måste ingå i sammanställningen av produkttegenskaper innan någon förlängning av tilläggsskyddet för läkemedel kan beviljas. Förfarandena för att bevilja godkännande för försäljning måste vara avslutade innan en förlängning av tilläggsskyddet beviljas. Av samma skäl har också tillhörande ändring 14 som avser skäl 26 inte heller godkänts.

Artikel 36.4 anger vilka produkter som kan komma ifråga för en förlängning av tilläggsskyddet med sex månader. Här har andra delen av ändring 52 accepterats i princip. Rådet stödjer principen att undvika dubbla belöningar som erhållits på grundval av samma forskning i följande särskilda situation. Den nya artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG, senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG, föreskriver att marknadsskyddsperioden skall förlängas med ett år om innehavaren av godkännandet för försäljning erhåller godkännande för en ny indikation som bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer. När det gäller en pediatrik indikation bör inte detta extra år för marknadsskydd beviljas samtidigt med sexmånadersförlängningen om den grundar sig på samma forskning. För att undvika kumulativ belöning har rådet infört en ny punkt i artikel 36.

Rådet kan inte gå med på den första delen av ändringen som rör patent. Ett grundpatent (skydd för molekylen) omfattar alla medicinska användningar av ämnet, varför det också omfattar all pediatrik medicinsk användning. Ett särskilt pediatrikiskt patent finns endast i fråga om ett s.k. användningspatent. Kommissionens förslag förlänger grundpatentet och under sådana omständigheter skulle det bli svårt att göra det "icke-kumulativa" prov som anges i första delen av ändringen och det strider mot syftet att stimulera innovation och forskning. I överensstämmelse

med tankarna bakom ändringen anser rådet att det finns ett behov att klargöra att belöningar och incitament som härrör från avslutandet av ett överenskommet pediatrikt provningsprogram endast bör göras tillgängliga om åtminstone någon betydande forskning var avslutad när förordningen trädde i kraft. Ändringar har därför gjorts i artiklarna 28.3 och 45.3.

Ändring 53 innehåller förslag på att införa en ny punkt som anger att förlängningen bara kan beviljas en gång per läkemedel. Rådet anser inte att denna ändring är nödvändig eftersom detta redan förskrivs i artikel 52.7 som ändrar artikel 13 i förordning (EG) nr 1768/92 (förordningen om tilläggsskydd).

55. Rådet kan inte stödja ändring 54 som föreslås för artikel 37 eftersom säräkemedel är underställda samma förfaranden för godkännande som andra läkemedel. Det finns redan bestämmelser i EG:s läkemedelslagstiftning som i tillämpliga fall möjliggör tidigt godkännande av säräkemedel, t.ex. bestämmelserna om snabbare provningsförfaranden eller godkännande för försäljning på vissa villkor enligt förordning (EG) nr 726/2004 (artikel 14).
56. Artikel 39.3 innehåller en förteckning över alla belöningar och incitament som gemenskapen och medlemsstaterna erbjuder för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning. I ändring 55 föreslår Europaparlamentet att göra denna förteckning tillgänglig för allmänheten. Rådet går med på detta och har infört ändringen med några små omformuleringar för tydlighetens skull.
57. Liksom Europaparlamentet stödjer rådet starkt införandet av en särskild hänvisning till finansieringen av studier av den pediatrika användningen av patentfria läkemedel i form av en ny artikel 40, men föreslår en omformulering jämfört med ändringarna 56, 63 och 64. Rådet anser att programmets speciella beteckning inte bör nämnas i förordningen. Även finansieringen bör ske genom gemenskapens ramprogram eller andra gemenskapsinitiativ för finansiering av forskning. Dessutom anser rådet att hänvisningen till studieprogrammet endast bör införas i artikel 40 och inte i artikel 48.

Avdelning VI – Kommunikation och samordning

58. Artikel 41.1 handlar om en europeisk databas för kliniska provningar. Rådet liksom Europaparlamentet stödjer införandet av öppenhet i databasen för pediatrika kliniska provningar men erkänner att det krävs klarläggande av vad som skall ingå i databasen och hur uppgifter skall matas in i den. Ändring 57 har därför införts i punkt 1 och i en ny punkt 2, med en viss omformulering, liksom ändring 58 om riktlinjer.
59. Rådet har infört tidsfrister i artikel 42 om insamling av tillgängliga uppgifter om användning av läkemedel i den pediatrika populationen.
60. Artikel 43 handlar om inventeringen av pediatrika behov. Rådet godtar tankarna bakom ändringarna i texten enligt första och andra delen i den nya artikel 2b som Europaparlamentet föreslår i ändring 19 och har därför omformulerat artikel 43.2 och 43.3. Tidsfristen har förlängts med tre år för att säkerställa att man hinner avsluta alla faser i det berörda arbetet. Rådet kan inte godkänna ändringar i texten enligt de andra nya artiklarna i ändring 19, eftersom de antingen innebär fördubblingar eller är ofullständiga. Rådet stödjer inte förslaget att ändra förordningens struktur, eftersom det anser att strukturen enligt kommissionens förslag är mer enhetlig.
61. Artikel 45 handlar om pediatrika studier som avslutats innan förordningen om pediatrika läkemedel trätt i kraft. Rådet har förtydligat räckvidden för denna artikel. Här och i artikel 46 har lydelsen ändrats för att klarlägga att den behöriga myndigheten har rätt att besluta om ändring av ett godkännande för försäljning. Det bör noteras att den behöriga myndigheten skall följa bestämmelserna om säkerhetsövervakning i gemenskapslagstiftningen när den beslutar om vilken åtgärd som skall vidtas. Rådet delar avsikterna med ändringarna 62 och 69 men anser att båda ändringarna bör införas i artikel 45.2 och inte i artikel 56. Som svar på delar av ändring 52 beslöt rådet att ändra artikel 45.3 (se artikel 36).

Avdelning VII – Allmänna bestämmelser och slutbestämmelser

62. Artikel 48 handlar om gemenskapens bidrag till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Rådet godkänner i princip ändring 63. Första delen har införts i artikel 48 med en liten omformulering. När det gäller den andra delen anser rådet att hänvisningen till program för studier bör införas i artikel 40 i stället för i artikel 48.
63. Artikel 49 handlar om sanktioner för överträdelse av denna förordning. Rådet stödjer avsikterna bakom ändring 66 och har införlivat den med en liten omformulering. Rådet anser att den harmonisering av nationella åtgärder som föreslås i ändring 65 skulle kräva att man antar gemenskapslagstiftning för detta syfte och kan därför inte stödja denna ändring.
64. Artikel 50 i den gemensamma ståndpunkten handlar om de rapporter som Europeiska kommissionen skall utarbeta. Rådet diskuterade i detalj den nödvändiga analysen av belöningsmekanismernas inverkan. Rådet godkänner i princip ändring 67 och har infört den i artikel 50.3 med en viss omformulering. Rådet stödjer fullt ut en bestämmelse om att kommissionen skall göra noggranna analyser av den ekonomiska effekt som följer av denna förordnings tillämpning. Rådet vill dock säkerställa att det finns tillräckligt med uppgifter tillgängliga för att göra solida analyser. Eftersom detta kanske inte är fallet redan efter sex år, skulle analysen av den ekonomiska effekten kunna ske senare, men inom tioårsperioden. Dessutom beslöt rådet att det bör göras en analys av beräknade konsekvenser för folkhälsan.
65. Rådet beslöt att stryka artikel 50 i förslaget eftersom det anser att bestämmelserna i artikel 6 i den gemensamma ståndpunkten är tillräckliga som grund för pediatrika kommitténs arbetsordning, som Europeiska läkemedelsmyndigheten bör besluta om för att garantera flexibilitet.
66. Artikel 51 om kommittéförfarande har anpassats till standardformuleringen.
67. Artikel 52 innehåller de ändringar som är nödvändiga i förordning (EEG) nr 1768/92 (förordningen om tilläggskydd). Rådet har framför allt infört en ny punkt 4 i artikel 7 i förordning (EEG) nr 1768/92 som anger att ansökan om förlängning av ett tilläggskydd skall inges senast två år innan tilläggskyddet löper ut. Rådet anser att den tvååriga tidsfristen i förslaget är nödvändig för att säkerställa öppenhet för generisk konkurrens. Rådet kan därför inte stödja ändring 68 som förkortar tidsfristen till sex månader.

Efter en närmare "teknisk" genomgång av de föreslagna ändringarna av förordningen om tilläggskydd har rådet beslutat att ändra vissa bestämmelser i förslaget och det har även infört några nya ändringar av denna förordning.

68. Rådet har infört en ny artikel 53 för att göra en ändring i direktiv 2001/20/EG i syfte att offentliggöra en del av den information om pediatrika kliniska prövningar som införts i den europeiska databasen för kliniska prövningar.
69. Artikel 57 handlar om ikraftträdandet av bestämmelserna i den föreslagna förordningen. Eftersom det varken finns någon rättslig grund i nuvarande lagstiftning eller en kommitté med tillräckligt ansvar för att godkänna pediatrika provningsprogram innan förordningen trätt i kraft, kan de ansökningar som lämnas in före detta datum innehålla resultat av studier som ingår som en del av ett överenskommet pediatrikt provningsprogram. Därför kan rådet inte stödja ändring 70. Men forskning före förordningens ikraftträdande motarbetas inte. I enlighet med artikel 45.2 (ändring 62) skall alla befintliga och pågående studier som inletts innan förordningen har trätt ikraft kunna ingå i ett pediatrikt provningsprogram så snart förordningen har antagits.

Rådet anser också att den föreslagna tidsgränsen i ändring 71 inte ger tillräckligt med tid för de nödvändiga åtgärderna, t.ex. inrättandet av den pediatrika kommittén eller godkännande av pediatrika provningsprogram och kan därför inte stödja denna ändring.

IV. SLUTSATS

70. Rådet har införlivat ett väsentligt antal av Europaparlamentets ändringar i den gemensamma ståndpunkten, vilket ligger helt i linje med målen i kommissionens förslag.

Rådet har i den gemensamma ståndpunkten lagt den främsta vikten vid barns särskilda sjukvårdsbehov och strävat efter att finna en jämvikt mellan olika överväganden. Kommissionen har godkänt helhetsjämvikten i rådets gemensamma ståndpunkt och välkomnade rådets (sysselsättning och socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) politiska överenskommelse den 9 december 2005.
