

I

(Informacje)

RADA

WSPÓLNE STANOWISKO (WE) nr 7/2006

przyjęte przez Radę dnia 10 marca 2006 r.

w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004

(2006/C 132 E/01)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi zostanie wprowadzony na rynek któregośkolwiek z Państw Członkowskich z zasady powinien on być poddany wcześniej szeregowi badań, łącznie z testami przedklinicznymi i badaniami klinicznymi, w celu zagwarantowania, że jest on wysokiej jakości, a jego stosowanie w populacji docelowej jest bezpieczne i skuteczne.
- (2) Takie badania mogły jednak nie zostać przeprowadzone w odniesieniu do zastosowań u populacji pediatrycznej, a wiele produktów leczniczych stosowanych obecnie w leczeniu populacji pediatrycznej nie zostało przebadanych lub dopuszczonych do obrotu w tym zakresie. Same mechanizmy rynkowe okazały się niewystarczające do stymulacji odpowiednich badań, opracowywania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej.
- (3) Do problemów wynikających z braku produktów leczniczych odpowiednio dostosowanych dla populacji pediatrycznej należy niewłaściwa informacja o dawkowaniu leku, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych łącznie ze śmiercią, nieskutecznej terapii z powodu stosowania niewystarczających dawek leku, niedostępności dla populacji pediatrycznej dobrych postępów w zakresie terapii, odpowiednich postaci i dróg podania leku, a także do podawania populacji pediatrycznej postaci farmaceutycznych i aptecznych, które mogą być złej jakości.
- (4) Celem niniejszego rozporządzenia jest ułatwienie opracowywania i zwiększenie dostępności produktów leczniczych stosowanych u populacji pediatrycznej, zapewnienie, że produkty lecznicze stosowane w leczeniu populacji pediatrycznej podlegają etycznym badaniom wysokiej jakości i że uzyskały one pozwolenie na stosowanie u populacji pediatrycznej oraz poprawienie dostępnych informacji dotyczących stosowania produktów leczniczych w różnych populacjach pediatrycznych. Cele te powinny zostać osiągnięte bez poddawania populacji pediatrycznej zbędnym badaniom klinicznym i bez opóźniania dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla populacji innych grup wiekowych.
- (5) Biorąc pod uwagę fakt, że przepisy dotyczące produktów leczniczych muszą mieć za cel nadrzędny ochronę zdrowia publicznego, cel ten należy osiągać sposobami niehamującymi swobodnego przepływu bezpiecznych produktów leczniczych wewnątrz Wspólnoty. Różnice występujące pomiędzy krajowymi przepisami legislacyjnymi, regulacyjnymi i administracyjnymi w odniesieniu do produktów leczniczych wpływają hamująco na handel wewnątrzspółnotowy, przez co bezpośrednio wpływają na działanie rynku wewnętrznego.

⁽¹⁾ Opinia wydana dnia 11 maja 2005 r. (Dz.U. C 267 z 27.10.2005, str. 1).

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 7 września 2005 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2006 r. oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

- (6) Ustanowienie systemu zarówno obowiązków, jak i nagród i zachęt okazało się niezbędne do osiągnięcia tych celów. Precyzyjny charakter tych obowiązków, nagród i zachęt powinien uwzględniać status określonego produktu leczniczego. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich produktów leczniczych niezbędnych do zastosowania pediatrycznego i w związku z tym jego zakres zastosowania powinien obejmować produkty będące w opracowaniu oraz jeszcze niedopuszczone do obrotu, produkty dopuszczone do obrotu objęte nadal prawem własności intelektualnej oraz produkty dopuszczone do obrotu, które nie są już objęte prawem własności intelektualnej.
- (7) Wszelkim obawom przed prowadzeniem badań z udziałem populacji pediatrycznej należy przeciwstawić obawy etyczne dotyczące podawania produktów leczniczych populacji, na której nie zostały one stosownie przebadane. Zagrożeniu zdrowia publicznego wynikającemu ze stosowania nieprzebadanych produktów leczniczych u populacji pediatrycznej można zaradzić w bezpieczny sposób poprzez badanie produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej, które powinno być dokładnie kontrolowane i monitorowane dzięki stawianiu określonych wymogów mających na celu ochronę populacji pediatrycznej biorących udział w badaniach klinicznych we Wspólnocie, o których mowa w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾.
- (8) W ramach Europejskiej Agencji Leków, zwanej dalej „Agencją”, należy utworzyć komitet naukowy, Komitet Pediatryczny, złożony z osób posiadających fachową wiedzę i kompetencje w zakresie opracowywania i oceny wszelkich aspektów produktów leczniczych stosowanych w leczeniu populacji pediatrycznych. W tym celu Komitet Pediatryczny powinien zachować niezależność od przemysłu farmaceutycznego. Komitet Pediatryczny powinien być przede wszystkim odpowiedzialny za naukową ocenę i zatwierdzanie planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz za system zwolnień i odroczeń, powinien także pełnić funkcję centralną w przypadku różnych działań wspierających zawartych w niniejszym rozporządzeniu. W całej swojej pracy Komitet Pediatryczny powinien analizować potencjalne istotne korzyści terapeutyczne dla pacjentów pediatrycznych biorących udział w badaniach lub dla ogółu populacji pediatrycznej, uwzględniając potrzebę unikania badań, które nie są konieczne. Komitet Pediatryczny powinien stosować się do istniejących wymogów Wspólnoty, w tym dyrektywy 2001/20/WE, jak również wytycznej E11 Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji dotyczącej opracowywania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej, a także powinien unikać wynikających z wymogów badań nad dziećmi opóźnień przy dopuszczaniu produktów leczniczych dla innych populacji.
- (9) Dla Agencji powinny zostać ustanowione procedury zatwierdzania i modyfikowania planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, dokumentu, na którym powinno się opierać opracowywanie i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej. Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinien zawierać szczegóły dotyczące ram czasowych oraz proponowanych środków mających na celu wykazanie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej. W związku z tym, że w rzeczywistości populacja pediatryczna składa się z szeregu podgrup, plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinien określać, które z podgrup populacji należy zbadać, jakimi sposobami i w jakim czasie.
- (10) Uzupełnienie ram prawnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi o plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej ma na celu uzyskanie pewności, że opracowywanie produktów leczniczych, które potencjalnie mogą być stosowane u populacji pediatrycznej stanie się nieodłączną częścią opracowywania produktów leczniczych, zintegrowaną z programem opracowywania produktów leczniczych dla dorosłych. Tym samym plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinny być składane na wczesnym etapie opracowywania produktu, aby wykonać badania na populacji pediatrycznej przed złożeniem wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Właściwe jest wyznaczenie terminu złożenia badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, aby umożliwić wczesne rozpoczęcie rozmów pomiędzy sponsorem a Komitetem Pediatrycznym. Ponieważ opracowanie produktów leczniczych jest dynamicznym procesem uzależnionym od wyników toczących się badań, należy wprowadzić przepis umożliwiający w razie konieczności modyfikację zatwierdzonego planu.
- (11) Niezbędne jest wprowadzenie wymogu przedstawiania wyników badań na populacji pediatrycznej, zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych, z udziałem populacji pediatrycznej w przypadku nowych produktów leczniczych i dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, chronionych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym, lub dowodu uzyskania zwolnienia lub odroczenia w momencie składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wniosku o nowe wskazanie, nową postać farmaceutyczną lub nową drogę podania. Wspomniany plan powinien stanowić podstawę oceny zgodności z tym wymogiem. Wymogu tego nie powinno się jednak stosować do odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych ani do podobnych biologicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie ugruntowanego zastosowania medycznego, ani do homeopatycznych produktów leczniczych i tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu uproszczonymi procedurami rejestracji zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).

- (12) Należy wprowadzić przepis umożliwiający finansowanie badań nad stosowaniem w populacji pediatrycznej produktów leczniczych niechronionych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym w ramach wspólnotowych programów badawczych.
- (13) Dla uzyskania pewności, że badania na populacji pediatrycznej prowadzone są jedynie w celu zaspokojenia potrzeb terapeutycznych zachodzi potrzeba ustanowienia procedur umożliwiających Agencji zwolnienie z wymogu, o którym mowa w motywie 11 w przypadku określonych produktów lub kategorii lub części kategorii produktów leczniczych, które następnie byłyby podawane do publicznej wiadomości przez Agencję. Ze względu na szybki postęp stanu wiedzy w nauce i medycynie należy wprowadzić przepis umożliwiający wprowadzanie zmian na wykazach zwolnień. Niemniej jednak, jeśli zwolnienie zostanie uchylone, wymóg ten nie powinien obowiązywać przez pewien okres, aby umożliwić przynajmniej zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i rozpoczęcie badań na populacji pediatrycznej przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- (14) W pewnych przypadkach Agencja powinna odroczyć rozpoczęcie lub zakończenie niektórych lub wszystkich działań przewidzianych planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w celu zapewnienia, że badania prowadzone są tylko wówczas, gdy jest to bezpieczne i etyczne i że wymóg uzyskania danych z badań na populacji pediatrycznej nie blokuje lub nie opóźnia dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla innych populacji.
- (15) Agencja powinna zapewniać bezpłatne doradztwo naukowe stanowiące zachętę dla sponsorów opracowujących produkty lecznicze dla populacji pediatrycznej. Aby zapewnić spójność naukową, Agencja powinna kierować współpracą pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a Grupą Roboczą ds. Doradztwa Naukowego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, a także współpracą pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a innymi wspólnotowymi komitetami i grupami roboczymi zajmującymi się produktami leczniczymi.
- (16) Istniejące procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie powinny być zmieniane. Niemniej jednak z wymogu, o którym mowa w motywie 11 wynika, że właściwe organy powinny skontrolować zgodność badań z tym planem oraz ewentualne zwolnienia i odroczenia na danym etapie stwierdzania ważności wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ocena jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej oraz udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny pozostać w gestii właściwych organów. Należy wprowadzić przepis umożliwiający wniesienie do Komitetu Pediatrycznego zapytania o opinię w sprawie zgodności, a także w sprawie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u populacji pediatrycznej.
- (17) W celu udostępnienia pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom informacji o bezpiecznym i skutecznym stosowaniu produktów leczniczych u populacji pediatrycznej, a także w celu zapewnienia przejrzystości działań, informacje dotyczące wyników badań na populacji pediatrycznej, a także statusu planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień i odroczeń powinny być zawarte w informacji o produkcie. Jeśli wszystkie działania zawarte w planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostaną zgodnie z nim wykonane, fakt ten należy odnotować w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i wówczas powinien on stanowić podstawę uzyskania przez firmę nagrody za spełnienie warunków zgodnie z planem.
- (18) W celu identyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania u populacji pediatrycznej oraz w celu umożliwienia ich przepisywania należy wprowadzić przepis umożliwiający umieszczanie na etykietach produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie ze wskazaniem do stosowania u populacji pediatrycznej symbolu wybranego przez Komisję na podstawie rekomendacji Komitetu Pediatrycznego.
- (19) W celu ustanowienia systemu zachęt w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu, których nie obejmują już prawa własności intelektualnej, konieczne jest ustanowienie nowego typu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii (Paediatric Use Marketing Authorisation). Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinno być udzielane w ramach istniejących procedur dopuszczania do obrotu, ale powinno mieć szczególne zastosowanie do produktów leczniczych opracowanych wyłącznie do stosowania u populacji pediatrycznej. Nazwa produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii może wykorzystywać nazwę istniejącej marki odpowiadającego mu produktu dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania u dorosłych, aby można było korzystać z faktu rozpoznawalności istniejącej marki przy jednoczesnym czerpaniu korzyści z wyłączności danych dotyczących dopuszczenia do obrotu w nowym wskazaniu.
- (20) Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinien obejmować przedłożenie danych dotyczących stosowania produktu w populacji pediatrycznej zebranych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Dane te mogą pochodzić z publikacji albo z nowych badań. Poza tym wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinien również mieć możliwość odniesienia do danych zawartych w dokumentacji produktu leczniczego, który jest lub został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie. Ma to stanowić dodatkową zachętę dla małych i średnich przedsiębiorstw, w tym dla firm zajmujących się produkcją odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych do opracowywania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej niechronionych patentem.
- (21) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować działania mające na celu zwiększenie dostępu ludności Wspólnoty do nowych produktów leczniczych zbadanych i dostosowanych do stosowania w pediatrii oraz minimalizację

- możliwości korzystania z systemu zachęt i nagród na terenie całej Wspólnoty, jeśli nie przyniesie to części populacji pediatrycznej Wspólnoty korzyści w postaci dostępności leku dopuszczonego do obrotu. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w tym także wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, zawierający wyniki badań przeprowadzonych według zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, powinien móc podlegać scentralizowanej procedurze wspólnotowej określonej w art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków ⁽¹⁾.
- (22) Jeżeli na podstawie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzyskano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii produktu już obecnego na rynku w innych wskazaniach, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zostać zobowiązany do wprowadzenia tego produktu do obrotu, z uwzględnieniem informacji pediatrycznych, w ciągu dwóch lat od daty zatwierdzenia wskazania. Wymóg ten powinien odnosić się jedynie do produktów, które uzyskały już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie zaś do produktów, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu procedurą dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.
- (23) Należy ustanowić opcjonalną procedurę umożliwiającą uzyskanie jednej ogólnospólnotowej opinii o produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu na podstawie pozwolenia krajowego, kiedy dane o populacji pediatrycznej wynikające z zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej stanowią część wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W tym celu można wykorzystać procedurę określoną w art. 32, 33 i 34 dyrektywy 2001/83/WE. Pozwoli to na przyjęcie zharmonizowanej wspólnotowej decyzji o stosowaniu produktów leczniczych u populacji pediatrycznej i uwzględnienie jej w każdej krajowej informacji o produkcie.
- (24) Niezbędne jest zapewnienie dostosowania mechanizmów nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego do szczególnych ograniczeń w zakresie zbierania danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych u populacji pediatrycznej, włączając dane o ewentualnych długotrwałych efektach stosowania. Skuteczność stosowania produktów leczniczych u populacji pediatrycznej może też wymagać przeprowadzenia dodatkowych badań po dopuszczeniu do obrotu. Z tego względu dodatkowym wymogiem przy składaniu wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który zawiera wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, powinno być zobowiązanie wnioskodawcy do wskazania, w jaki sposób zamierza on zapewnić długoterminowe kontynuowanie obserwacji występowania możliwych działań niepożądanych produktu leczniczego i skuteczności jego stosowania w populacji pediatrycznej. Ponadto jeżeli istnieje szczególny powód do obaw, jako warunek udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy wprowadzić przepis umożliwiający żądanie od wnioskodawcy przedłożenia i realizacji systemu zarządzania ryzykiem lub przeprowadzenia określonych badań po wprowadzeniu leku do obrotu.
- (25) W interesie zdrowia publicznego konieczne jest zapewnienie stałej dostępności bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we wskazaniach pediatrycznych, które to produkty zostały opracowane w wyniku obowiązywania niniejszego rozporządzenia. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza wycofać z rynku taki produkt leczniczy, należy wprowadzić rozwiązanie umożliwiające populacji pediatrycznej dalszy dostęp do danego produktu leczniczego. Aby ułatwić osiągnięcie powyższego, należy w odpowiednim terminie każdorazowo informować o takim zamiarze Agencję, która zamiar ten powinna podać do publicznej wiadomości.
- (26) W odniesieniu do produktów objętych wymogiem przedkładania danych pediatrycznych powinno się przyznać nagrodę w postaci sześciomiesięcznego przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowionego rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92 ⁽²⁾, jeśli wszystkie działania ujęte w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały zgodnie z nim wykonane, jeśli produkt został dopuszczony do obrotu we wszystkich Państwach Członkowskich i jeśli informacja o produkcie zawiera stosowne informacje o wynikach badań.
- (27) Złożenie wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinno być dopuszczalne tylko wtedy, kiedy świadectwo zostało przyznane w rozumieniu rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.
- (28) Ponieważ nagroda przysługuje za prowadzenie badań na populacji pediatrycznej, a nie za wykazanie, że stosowanie produktu u populacji pediatrycznej jest bezpieczne i skuteczne, powinna ona być przyznana nawet, w przypadku gdy lek nie zostanie dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym. Niemniej jednak, aby poprawić jakość dostępnych informacji o stosowaniu produktów leczniczych w populacji pediatrycznej, informacje na ten temat powinny zostać umieszczone w informacji o produkcie dopuszczonym do obrotu.
- (29) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. o sierocyh produktach leczniczych ⁽³⁾ produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze zyskują dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej przy udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wskazaniu sierocym. Ponieważ takie produkty często nie są chronione patentem, nie można zastosować nagrody w

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 182 z 2.7.1992, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione Aktem przystąpienia z 2003 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str. 1.

- postaci przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego, a gdy są one chronione patentem, takie przedłużenie stanowiłoby podwójną zachętę. Z tego względu w przypadku sierocych produktów leczniczych zamiast przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego powinno się przedłużyć dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej dla tych produktów do dwunastu lat pod warunkiem całkowitego spełnienia wymogów dotyczących danych o stosowaniu produktu u populacji pediatrycznej.
- (30) Środki określone w niniejszym rozporządzeniu nie powinny wykluczać innych zachęt lub nagród. Aby zapewnić przejrzystość różnorodnych środków dostępnych na szczeblu Wspólnoty i Państw Członkowskich, Komisja powinna sporządzić szczegółowy wykaz wszystkich dostępnych zachęt na podstawie informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie. Środki określone w niniejszym rozporządzeniu, łącznie z zatwierdzaniem planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, nie powinny być podstawą do uzyskania jakichkolwiek innych wspólnotowych zachęt wspierających badania, takich jak finansowanie projektów badawczych zgodnie z wieloletnimi wspólnotowymi programami ramowymi w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji.
- (31) W celu zwiększenia dostępności informacji na temat stosowania produktów leczniczych u populacji pediatrycznej oraz w celu uniknięcia powtarzania bez potrzeby niewnoszących nic nowego do ogólnej wiedzy badań na populacji pediatrycznej europejska baza danych przewidziana w art. 11 dyrektywy 2001/20/WE powinna zawierać europejski rejestr badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, obejmujący wszystkie trwające, przedwcześnie zakończone oraz ukończone badania z udziałem populacji pediatrycznej, prowadzone zarówno we Wspólnocie, jak i w państwach trzecich. Agencja powinna podać do publicznej wiadomości zarówno część informacji wprowadzonych do bazy danych dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, jak również szczegółowe wyniki wszystkich badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej przedstawione właściwym organom.
- (32) Komitet Pediatryczny po konsultacjach z Komisją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami powinien utworzyć i regularnie uaktualniać spis potrzeb terapeutycznych populacji pediatrycznej. Spis powinien zawierać istniejące produkty lecznicze podawane populacji pediatrycznej i podkreślać potrzeby terapeutyczne tej populacji oraz priorytety badań i rozwoju. W ten sposób firmy powinny być w stanie łatwo zidentyfikować szanse dla własnego rozwoju; Komitet Pediatryczny powinien być w stanie lepiej ocenić zapotrzebowanie na produkty lecznicze i badania podczas oceny projektów harmonogramów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień i odroczeń, a pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci powinni mieć dostęp do źródła informacji wspierającego ich decyzje dotyczące wyboru produktów leczniczych.
- (33) Badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej mogą wymagać specjalistycznej wiedzy fachowej, specjalistycznej metodologii, a w niektórych przypadkach specjalistycznego wyposażenia i powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolonych badaczy. Sieć, która łączy istniejące krajowe i wspólnotowe inicjatywy i ośrodki badawcze w celu rozwijania niezbędnych kompetencji na szczeblu wspólnotowym, oraz która uwzględnia dane wspólnotowe i państw trzecich, ułatwiłaby współpracę i unikanie zbędnego powtarzania badań. Sieć ta powinna przyczyniać się do wzmocnienia podstaw Europejskiego Obszaru Badawczego w kontekście wspólnotowych programów ramowych w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji, przynieść korzyść populacji pediatrycznej, a także stanowić źródło informacji i wiedzy fachowej dla przemysłu.
- (34) W przypadku pewnych produktów dopuszczonych do obrotu firmy farmaceutyczne mogą już posiadać dane dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności ich stosowania u populacji pediatrycznej. W celu podniesienia poziomu dostępnych informacji o stosowaniu produktów leczniczych w populacjach pediatrycznych firmy będące w posiadaniu takich danych powinny być zobowiązane do przedłożenia ich wszystkim właściwym organom, tam gdzie produkt został dopuszczony do obrotu. W ten sposób dane mogą zostać ocenione i jeśli okaże się to właściwe, informacje te powinny zostać zamieszczone w informacjach o dopuszczonym do obrotu produkcie przeznaczonych dla pracowników służby zdrowia i pacjentów.
- (35) Wszelkie aspekty prac Komitetu Pediatrycznego oraz Agencji wynikające z wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia, takie jak ocena planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnienie z opłat za doradztwo naukowe oraz środki służące informacji i przejrzystości, łącznie z bazą danych o badaniach z udziałem populacji pediatrycznej i z siecią, powinny być finansowane ze środków Wspólnoty.
- (36) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾.
- (37) W związku z powyższym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywa 2001/20/WE, dyrektywa 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 powinny zostać odpowiednio zmienione.
- (38) Jako że cel niniejszego rozporządzenia — poprawienie dostępności produktów leczniczych badanych do stosowania w pediatrii — nie może zostać osiągnięty w wystarczającym stopniu przez Państwa Członkowskie, a może zostać lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, i w związku z tym, iż pozwoli to na wykorzystanie możliwie najszerzego rynku i na uniknięcie rozproszenia ograniczonych zasobów, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

PRZEPISY WSTĘPNE

ROZDZIAŁ I

Przedmiot i definicje

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące opracowywania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, aby spełniały one szczególne potrzeby terapeutyczne populacji pediatrycznej bez poddawania populacji pediatrycznej zbędnym badaniom klinicznym lub innym badaniom oraz zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.

Artykuł 2

Poza definicjami ustalonymi w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „populacja pediatryczna” oznacza część populacji w wieku od urodzenia do 18 lat;
- 2) „plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej” oznacza program badań i rozwoju, którego celem jest zapewnienie uzyskania niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może zostać dopuszczony do leczenia populacji pediatrycznej;
- 3) „produkt leczniczy dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym” oznacza produkt leczniczy, który został dopuszczony do stosowania u części bądź całej populacji pediatrycznej i dla którego szczegóły zatwierdzonego wskazania zostały określone w charakterystyce produktu leczniczego sporządzonej zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/83/WE;
- 4) „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii” oznacza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92 ani patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, obejmujące wyłącznie wskazania terapeutyczne dotyczące populacji pediatrycznej lub jej podgrup, z uwzględnieniem odpowiedniej mocy, postaci farmaceutycznej lub drogi podania tego produktu.

ROZDZIAŁ 2

Komitet pediatryczny

Artykuł 3

1. Nie później niż ... (*) ustanawia się Komitet Pediatryczny działający w ramach Europejskiej Agencji Leków powołanej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dalej zwanej „Agencją”. Komitet Pediatryczny uważa się za ustanowiony z chwilą

(*) Sześć miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

powołania członków, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) i b).

Agencja zapewnia Komitetowi Pediatrycznemu obsługę sekretariatu oraz udziela mu wsparcia technicznego i naukowego.

2. Z zastrzeżeniem odmiennych przepisów zawartych w niniejszym rozporządzeniu do Komitetu Pediatrycznego stosuje się rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

3. Dyrektor Zarządzający Agencji zapewnia właściwą koordynację pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitetem ds. Sierocych Produktów Leczniczych, ich grupami roboczymi i wszelkimi innymi naukowymi grupami doradczymi.

Agencja sporządza określone procedury umożliwiające konsultacje między nimi.

Artykuł 4

1. Komitet Pediatryczny składa się z następujących członków:

- a) pięciu członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, wraz z zastępcami, powołanych do niego zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Tych pięciu członków wraz z zastępcami zostaje powołanych do Komitetu Pediatrycznego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi;
- b) jeden członek i jeden zastępca powołany przez każde Państwo Członkowskie, którego właściwy organ krajowy nie jest reprezentowany wśród członków powołanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi;
- c) trzech członków i trzech zastępców powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie publicznego ogłoszenia jako przedstawicieli pracowników służby zdrowia;
- d) trzech członków i trzech zastępców powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie publicznego ogłoszenia jako przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów.

Zastępcy reprezentują członków i głosują w ich imieniu w przypadku ich nieobecności.

Do celów określonych w lit. a) i b) Państwa Członkowskie zobowiązują się współpracować z Dyrektorem Zarządzającym Agencji w celu zagwarantowania, że ostateczny skład Komitetu Pediatrycznego, łącznie z członkami i zastępcami, odzwierciedla obszary naukowe istotne dla pediatrycznych produktów leczniczych i obejmuje przynajmniej: opracowywanie produktów farmaceutycznych, medycynę wieku rozwojowego, lekarzy pierwszego kontaktu, farmację pediatryczną, farmakologię pediatryczną, badania pediatryczne, nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, etykę i zdrowie publiczne. Do celów lit. c) i d) Komisja uwzględnia wiedzę specjalistyczną członków powołanych na podstawie lit. a) i b).

2. Członków Komitetu Pediatrycznego mianuje się na trzyletnią, odnawialną kadencję. Podczas posiedzeń Komitetu Pediatrycznego członkom mogą towarzyszyć eksperci.

3. Komitet Pediatryczny wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego na trzyletnią kadencję, którą można powtórzyć jeden raz.

4. Agencja podaje do publicznej wiadomości nazwiska i kwalifikacje członków.

Artykuł 5

1. Podczas przygotowywania swoich opinii Komitet Pediatryczny dokłada wszelkich starań zmierzających do osiągnięcia konsensusu naukowego. W razie niemożności osiągnięcia takiego konsensusu Komitet Pediatryczny przyjmuje opinię składającą się ze stanowiska większości członków. Opinia zawiera stanowiska odrębne wraz z przyczynami powstałej rozbieżności.

2. Komitet Pediatryczny opracowuje własny regulamin obowiązujący przy realizacji jego zadań. Regulamin ten wchodzi w życie po uzyskaniu pozytywnej opinii Zarządu Agencji, a następnie Komisji.

3. We wszystkich zebraniach Komitetu Pediatrycznego mogą uczestniczyć przedstawiciele Komisji, Dyrektor Zarządzający Agencji lub jego przedstawiciele.

Artykuł 6

1. Do zadań Komitetu Pediatrycznego należy:

- a) ocena treści przedłożonego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dla danego produktu leczniczego i formułowanie opinii na jego temat;
- b) ocena zwolnień i odroczeń oraz formułowanie opinii na ich temat;
- c) na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, właściwego organu lub wnioskodawcy, ocena zgodności wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wydanie opinii w jego zakresie;
- d) na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub właściwego organu, ocena wszelkich danych uzyskanych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wydawanie opinii na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej;
- e) udzielanie informacji dotyczących treści i formatu danych, które należy zebrać na potrzeby wykazu, o którym mowa w art. 42;
- f) udzielanie wsparcia oraz doradztwa Agencji w związku z tworzeniem sieci europejskiej, o której mowa w art. 44;
- g) wsparcie naukowe w przygotowywaniu dokumentów związanych z realizacją celów wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- h) na wniosek Dyrektora Zarządzającego Agencji lub Komisji, doradztwo we wszelkich kwestiach związanych z produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii;

i) stworzenie szczegółowego spisu potrzeb w zakresie produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej oraz jego regularne uaktualnianie, zgodnie z art. 43;

j) doradzanie Agencji i Komisji w zakresie komunikowania o dostępnych rozwiązaniach służących prowadzeniu badań nad produktami leczniczymi dla populacji pediatrycznej;

k) sporządzenie zalecenia dla Komisji w sprawie symbolu, o którym mowa w art. 32 ust. 2.

2. Podczas wykonywania swoich zadań Komitet Pediatryczny rozważa, czy proponowane badania mogą przynieść znaczącą korzyść terapeutyczną lub zaspokoić potrzebę terapeutyczną populacji pediatrycznej. Komitet Pediatryczny bierze pod uwagę każdą dostępną informację, w tym także wszelkie opinie, decyzje lub informacje wydane przez właściwe organy państw trzecich.

TYTUŁ II

WYMOGI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ROZDZIAŁ 1

Ogólne wymogi pozwolenia

Artykuł 7

1. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest dopuszczony do obrotu we Wspólnocie w czasie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jest ważny jedynie pod warunkiem że zawierać będzie, poza danymi szczegółowymi i dokumentami, o których mowa w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jedno z poniższych:

- a) wyniki wszystkich przeprowadzonych badań oraz szczegóły wszystkich informacji zebranych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;
- b) decyzję Agencji o przyznaniu zwolnienia dla określonego produktu;
- c) decyzję Agencji o przyznaniu zwolnienia dla określonej klasy produktów zgodnie z art. 11;
- d) decyzję Agencji o przyznaniu odroczenia.

Do celów określonych w lit. a) do wniosku dołączana jest również decyzja Agencji zatwierdzająca dany plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

2. Dokumenty złożone zgodnie z ust. 1 obejmują łącznie wszystkie podgrupy populacji pediatrycznej.

Artykuł 8

W przypadku dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych chronionych dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92 albo patentem, który kwalifikuje do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, art. 7 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z nowymi wskazaniami, łącznie ze wskazaniami pediatrycznymi, nowych postaci farmaceutycznych oraz nowych dróg podania.

Do celów pierwszego akapitu dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 1, obejmują zarówno istniejące, jak i nowe wskazania, postaci farmaceutyczne i drogi podania.

Artykuł 9

Artykuły 7 i 8 nie mają zastosowania w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu zgodnie z art. 10, 10a, 13–16 lub 16a–16i dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 10

W porozumieniu z Państwami Członkowskimi, Agencją oraz innymi zainteresowanymi stronami Komisja sporządza szczegółowe ustalenia dotyczące formatu i treści, które muszą spełniać wnioski o zatwierdzenie lub modyfikację planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wnioski o zwolnienie lub odroczenie, tak aby zostały uznane za ważne oraz spełniające wymagania dotyczące sprawdzania zgodności, o których mowa w art. 23 i w art. 28 ust. 3.

ROZDZIAŁ 2

Zwolnienia

Artykuł 11

1. Wymóg przedstawiania informacji, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a), zostaje uchylony dla określonych produktów leczniczych lub klas produktów leczniczych, jeżeli spełniona jest przynajmniej jedna z poniższych przesłanek:

- prawdopodobne jest, iż dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są nieskuteczne lub nie są bezpieczne dla części lub całości populacji pediatrycznej;
- choroba lub stan, do leczenia których dany produkt leczniczy lub klasa produktów jest przeznaczony, występuje tylko w populacjach dorosłych;
- dany produkt leczniczy nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia pacjentów pediatrycznych.

2. Zwolnienie przewidziane w ust. 1 może zostać wydane w odniesieniu do jednej lub więcej określonych podgrup populacji pediatrycznej, w odniesieniu do jednego lub więcej określonych wskazań terapeutycznych, lub w odniesieniu do obu tych czynników łącznie.

Artykuł 12

Komitet Pediatryczny może z własnej inicjatywy wydać opinię na podstawie określonej w art. 11 ust. 1 stwierdzającą, że dla określonego produktu lub klasy produktów należy udzielić zwolnienia, o którym mowa w art. 11 ust. 1.

Po wydaniu opinii przez Komitet Pediatryczny, stosuje się procedurę określoną w art. 25. W przypadku zwolnienia dla klasy produktów stosuje się tylko ust. 6 i 7 art. 25.

Artykuł 13

1. Wnioskodawca może na podstawie art. 11 ust. 1 zwrócić się do Agencji z wnioskiem o zwolnienie dla określonego produktu.

2. Po otrzymaniu wniosku Komitet Pediatryczny powołuje sprawozdawcę oraz w terminie 60 dni wydaje opinię stwierdzającą, czy należy przyznać zwolnienie dla określonego produktu.

Zarówno wnioskodawca, jak i Komitet Pediatryczny mogą poprosić o spotkanie podczas tego 60-dniowego okresu.

W stosownych przypadkach Komitet Pediatryczny może poprosić wnioskodawcę o uzupełnienie szczegółowych danych oraz złożonych dokumentów. Jeżeli Komitet Pediatryczny skorzysta z tej możliwości, bieg 60-dniowego terminu zostaje zawieszony do chwili dokonania żądanych uzupełnień.

3. Po wydaniu opinii przez Komitet Pediatryczny stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Artykuł 14

1. Agencja prowadzi listę wszystkich zwolnień. Lista jest regularnie uaktualniana (co najmniej raz w roku) i podawana do publicznej wiadomości.

2. Komitet Pediatryczny może w każdej chwili wydać opinię zalecającą weryfikację przyznanego zwolnienia.

W przypadku zmiany mającej wpływ na zwolnienie określonego produktu stosuje się procedurę określoną w art. 25.

W przypadku zmiany mającej wpływ na zwolnienie dla klasy produktów stosuje się ust. 6 i 7 art. 26.

3. Jeśli zwolnienie dla określonego produktu leczniczego lub klasy produktów leczniczych zostaje uchylone, wymogu określonego w art. 7 i 8 nie stosuje się przez 36 miesięcy od daty usunięcia z listy zwolnień.

ROZDZIAŁ 3

Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

Sekcja 1

Wnioski o zatwierdzenie

Artykuł 15

1. W przypadku zamiaru złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) lub d), art. 8 lub art. 30 sporządzany jest plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, który następnie jest przedkładany Agencji wraz z wnioskiem o zatwierdzenie.

2. Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej określa terminy oraz środki proponowane w celu dokonania oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego we wszystkich podgrupach populacji pediatrycznej, których może on dotyczyć. Ponadto plan zawiera opis wszelkich działań mających na celu zaadaptowanie postaci produktu leczniczego w taki sposób, aby jego stosowanie było w większym stopniu zadowalające, dogodniejsze, bezpieczniejsze lub skuteczniejsze dla różnych podgrup populacji pediatrycznej.

Artykuł 16

1. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 7 i 8, plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej składany jest z wnioskiem o zatwierdzenie, z wyjątkiem uzasadnionych sytuacji, nie później niż w momencie zakończenia określonych w sekcji 5.2.3 części 1 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE badań farmakokinetycznych na dorosłych, aby zapewnić wydanie opinii w sprawie stosowania danego produktu leczniczego w populacji pediatrycznej w czasie dokonywania oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub innego odnośnego wniosku.

2. W terminie 30 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1 oraz w art. 15 ust. 1, Agencja dokonuje weryfikacji ważności tego wniosku i przygotowuje dla Komitetu Pediatrycznego sprawozdanie podsumowujące.

3. W razie potrzeby Agencja może poprosić wnioskodawcę o uzupełnienie danych szczegółowych oraz o złożenie dokumentów, co skutkuje zawieszeniem 30-dniowego terminu do chwili dostarczenia wymaganych informacji uzupełniających.

Artykuł 17

1. Po otrzymaniu proponowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, który jest ważny zgodnie z przepisami art. 15 ust. 2, Komitet Pediatryczny powołuje sprawozdawcę oraz w terminie 60 dni wydaje opinię stwierdzającą, czy proponowane badania zapewnią uzyskanie niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu populacji pediatrycznej lub jej podgrup, i czy spodziewane korzyści terapeutyczne uzasadniają proponowane badania. Przyjmując swoją opinię Komitet rozważa, czy proponowane działania mające na celu zaadaptowanie danej postaci produktu farmaceutycznego do stosowania w różnych podgrupach populacji pediatrycznej są właściwe.

W tym samym okresie zarówno wnioskodawca, jak i Komitet Pediatryczny mogą poprosić o spotkanie.

2. W terminie 60 dni, o których mowa w ust. 1, Komitet Pediatryczny może poprosić wnioskodawcę o zaproponowanie modyfikacji planu, w którym to przypadku termin wydania ostatecznej opinii, o którym mowa w ust. 1, zostaje przedłużony o nie więcej niż 60 dni. W takich przypadkach wnioskodawca lub Komitet Pediatryczny mogą poprosić o dodatkowe spotkanie w tym okresie. Bieg terminu zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych informacji uzupełniających.

Artykuł 18

Po wydaniu opinii pozytywnej lub negatywnej przez Komitet Pediatryczny stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Artykuł 19

Jeżeli po rozpatrzeniu planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej Komitet Pediatryczny dojdzie do wniosku, że art. 11 ust. 1 lit. a), b) lub c) odnoszą się do danego produktu leczniczego, wydaje opinię negatywną zgodnie z art. 17 ust. 1.

W takich przypadkach Komitet Pediatryczny przyjmuje opinię na korzyść zwolnienia zgodnie z art. 12, w którym to przypadku stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Sekcja 2

Odroczenia

Artykuł 20

1. W tym samym czasie, w którym, zgodnie z art. 16 ust. 1, przedkładany jest plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, można złożyć wniosek o odroczenie rozpoczęcia bądź zakończenia niektórych lub wszystkich działań określonych w tym planie. Takie odroczenie musi być uzasadnione przyczynami naukowymi i technicznymi lub związanymi ze zdrowiem publicznym.

W każdym przypadku odroczenie zostaje przyznane, gdy właściwe będzie przeprowadzenie badań na dorosłych przed rozpoczęciem badań z udziałem populacji pediatrycznej lub gdy badania na populacji pediatrycznej potrwają dłużej niż badania na dorosłych.

2. Opierając się na doświadczeniu zdobytym w wyniku obowiązywania niniejszego artykułu, aby dokładniej zdefiniować podstawy przyznania odroczenia Komisja może przyjąć przepisy zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 51 ust. 2.

Artykuł 21

1. Równocześnie z przyjęciem przez Komitet Pediatryczny pozytywnej opinii zgodnie z art. 17 ust. 1 wydaje on z własnej inicjatywy lub na żądanie wnioskodawcy zgodnie z art. 20 opinię o odroczeniu rozpoczęcia lub zakończenia niektórych lub wszystkich działań zawartych w planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o ile są spełnione warunki określone w art. 20.

Pozytywna opinia o odroczeniu określa terminy rozpoczęcia lub zakończenia przewidzianych działań.

2. Po wydaniu przez Komitet Pediatryczny pozytywnej opinii o odroczeniu, o której mowa w ust. 1, stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Sekcja 3

Modyfikacja planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

Artykuł 22

Jeżeli po uzyskaniu decyzji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wnioskodawca napotka trudności w jego realizacji, skutkiem których plan stanie się niewykonalny lub przestanie być właściwy, wnioskodawca może zaproponować zmiany albo wnieść do Komitetu Pediatrycznego wniosek o zwolnienie lub odroczenie, podając szczegółowe przyczyny. W terminie 60 dni Komitet Pediatryczny analizuje zmiany lub wniosek o odroczenie lub zwolnienie i wydaje opinię, proponując odrzucenie lub przyjęcie tych zmian. Po wydaniu opinii pozytywnej lub negatywnej przez Komitet Pediatryczny stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Sekcja 4

ROZDZIAŁ 4

Zgodność z planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej**Procedura**

Artykuł 23

1. Właściwy organ odpowiedzialny za udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sprawdza, czy wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę jest zgodny z wymaganiami określonymi w art. 7 i 8 oraz czy wniosek złożony zgodnie z art. 30 jest zgodny z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

W przypadku gdy wniosek jest złożony zgodnie z procedurą określoną w art. 27–39 dyrektywy 2001/83/WE, sprawdzanie zgodności, łącznie z wnioskiem o opinię Komitetu Pediatrycznego zgodnie z ust. 2 lit. b) i c) dokonywane jest przez referencyjne Państwo Członkowskie.

2. W poniższych przypadkach Komitet Pediatryczny może zostać poproszony o wydanie opinii stwierdzającej, czy badania prowadzone przez wnioskodawcę są zgodne z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej:

- a) przez wnioskodawcę, przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę, o czym mowa odpowiednio w art. 7, art. 8 i art. 30;
- b) przez Agencję lub właściwy organ krajowy, podczas walidacji wniosku, o którym mowa w lit. a), co nie obejmuje opinii dotyczącej zgodności wydanej na wniosek, o którym mowa w lit. a);
- c) przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub właściwy organ krajowy, podczas oceny wniosku, o którym mowa w lit. a), jeśli istnieją wątpliwości co do zgodności, a opinia nie została wydana wcześniej w odpowiedzi na wniosek, o którym mowa w lit. a) lub b).

W przypadku lit. a) wnioskodawca nie przedkłada swojego wniosku do momentu wydania przez Komitet Pediatryczny opinii, której kopia dołączana jest do wniosku.

3. Jeśli Komitet Pediatryczny zostanie poproszony o wydanie opinii zgodnie z ust. 2, czyni to w terminie 60 dni od otrzymania wniosku.

Państwa Członkowskie uwzględniają taką opinię.

Artykuł 24

Jeżeli podczas przeprowadzania oceny naukowej ważnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu właściwy organ stwierdzi, że badania nie są zgodne z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, produkt nie będzie się kwalifikował do uzyskania nagród i zachęt przewidzianych w art. 36, 37 i 38.

Artykuł 25

1. Agencja przekazuje wnioskodawcy opinię Komitetu Pediatrycznego w terminie dziesięciu dni od daty jej otrzymania.

2. W terminie 30 dni od daty otrzymania opinii Komitetu Pediatrycznego wnioskodawca może zwrócić się do Agencji z pisemną prośbą, z podaniem szczegółowego uzasadnienia, o ponowne przeanalizowanie opinii.

3. W terminie 30 dni od daty otrzymania prośby o ponowne przeanalizowanie opinii, o której mowa w ust. 2, Komitet Pediatryczny, po powołaniu nowego sprawozdawcy, wydaje nową opinię potwierdzającą lub zmieniającą poprzednią opinię. Uzasadnienie podjętej decyzji musi zostać dołączone do nowej opinii, która staje się ostateczna.

4. Jeżeli w terminie 30 dni, o którym mowa w ust. 2, wnioskodawca nie wniesie prośby o ponowne przeanalizowanie, opinia Komitetu Pediatrycznego staje się ostateczna.

5. Agencja podejmuje decyzję w terminie nieprzekraczającym 10 dni od daty otrzymania ostatecznej opinii Komitetu Pediatrycznego. Wnioskodawca zostaje powiadomiony o tej decyzji w formie pisemnej, a do powiadomienia zostaje załączona ostateczna decyzja Komitetu Pediatrycznego.

6. W przypadku zwolnienia klasy produktów, o którym mowa w art. 12, Agencja podejmuje decyzję w terminie dziesięciu dni od daty otrzymania opinii Komitetu Pediatrycznego, o której mowa w art. 13 ust. 3. Decyzja ta zostaje dołączona do opinii Komitetu Pediatrycznego.

7. Decyzje Agencji są podawane do publicznej wiadomości po uprzednim usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

ROZDZIAŁ 5

Przepisy różne

Artykuł 26

Każda osoba prawna lub fizyczna opracowująca produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w pediatrii może przed złożeniem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i podczas jego realizacji poprosić Agencję o radę w zakresie projektowania i prowadzenia różnych testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej, zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Ponadto dana osoba prawna lub fizyczna może poprosić o radę w zakresie projektowania i prowadzenia nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego i systemów zarządzania ryzykiem, o czym mowa w art. 34.

Agencja nieodpłatnie udziela porad, o których mowa w niniejszym artykule.

TYTUŁ III

PROCEDURY UDZIELANIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Artykuł 27

Jeśli w niniejszym tytule nie przewidziano inaczej, procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla pozwoleń objętych niniejszym tytułem podlegają przepisom ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 lub w dyrektywie 2001/83/WE.

ROZDZIAŁ 1

Procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wniosków wchodzących w zakres zastosowania art. 7 oraz 8

Artykuł 28

1. Wnioski można składać zgodnie z procedurą określoną w art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak przewidziano w art. 7 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zawierające przynajmniej jedno wskazanie pediatryczne na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

W przypadku udzielenia pozwolenia wyniki wszystkich tych badań zostają ujęte w charakterystyce produktu leczniczego oraz, jeśli okaże się to właściwe, na ulotce dołączanej do opakowania produktu leczniczego, pod warunkiem że właściwy organ stwierdzi przydatność tych informacji dla pacjentów, bez względu na to, czy wszystkie z wnioskowanych wskazań pediatrycznych zostały zatwierdzone przez właściwy organ.

2. W przypadku udzielenia lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu każde zwolnienie lub odroczenie przyznane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zostaje uwzględnione w charakterystyce produktu leczniczego oraz, jeśli jest to niezbędne, na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

3. Jeżeli wniosek jest zgodny ze wszystkimi środkami przewidzianymi w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i jeżeli charakterystyka produktu leczniczego odzwierciedla wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, właściwy organ umieszcza w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oświadczenie stwierdzające zgodność wniosku z zatwierdzonym zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Do celów zastosowania art. 45 ust. 3 oświadczenie to wskazuje również czy istotne badania uwzględnione w zatwierdzonym harmonogramie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały ukończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 29

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE może zostać

złożony, zgodnie z procedurą ustaloną w art. 32, 33 i 34 dyrektywy 2001/83/WE, określony w art. 8 niniejszego rozporządzenia wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z nowym wskazaniem, łącznie z rozszerzeniem pozwolenia o stosowanie w populacji pediatrycznej, nowej postaci farmaceutycznej lub nowej drogi podania.

Wniosek ten jest zgodny z wymogiem określonym w art. 7 ust. 1 lit. a).

Procedura ta ograniczona jest do oceny poszczególnych sekcji charakterystyki produktu leczniczego podlegających zmianie.

ROZDZIAŁ 2

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii

Artykuł 30

1. Złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii nie wyklucza prawa do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w innych wskazaniach.

2. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii dołączane są szczegółowe dane i dokumenty niezbędne do ustalenia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w populacji pediatrycznej, łącznie z wszelkimi szczegółowymi danymi koniecznymi do potwierdzenia odpowiedniej mocy, postaci farmaceutycznej lub drogi podania produktu, zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Wniosek zawiera również decyzję Agencji zatwierdzającą dany plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

3. Jeżeli produkt leczniczy jest lub został dopuszczony do obrotu w Państwie Członkowskim lub we Wspólnocie, do danych zawartych w dokumentacji tego produktu, tam, gdzie to właściwe, można się odwoływać zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub art. 10 dyrektywy 2001/83/WE we wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.

4. Produkt leczniczy, dla którego udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, może zachować nazwę produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną, dla którego ten sam podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na stosowanie u dorosłych.

Artykuł 31

Bez uszczerbku dla art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, wniosek o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii można złożyć zgodnie z procedurą ustaloną w art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

ROZDZIAŁ 3

Oznaczenie

Artykuł 32

1. Jeżeli dla produktu leczniczego udzielone zostanie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, na etykiecie umieszcza się symbol zatwierdzony zgodnie z ust. 2. Ulotka dołączona do opakowania zawiera wyjaśnienie znaczenia symbolu.

2. W terminie do...(*) Komisja wybierze symbol na podstawie rekomendacji Komitetu Pediatrycznego. Komisja poda ten symbol do wiadomości publicznej.

3. Przepisy niniejszego artykułu stosuje się również do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia oraz do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, ale przed podaniem symbolu do wiadomości publicznej, jeśli produkty te zostały dopuszczone do obrotu ze wskazaniami pediatrycznymi.

W takim przypadku symbol oraz wyjaśnienie, o którym mowa w ust. 1, umieszczane są odpowiednio na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania danych produktów leczniczych nie później niż w terminie dwóch lat od podania symbolu do publicznej wiadomości.

TYTUŁ IV

WYMOGI POREJESTRACYJNE

Artykuł 33

Jeżeli produkty lecznicze zostały dopuszczone do obrotu we wskazaniu pediatrycznym po uprzedniej realizacji zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i produkty te zostały już wprowadzone na rynek w innych wskazaniach, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, uwzględniając dane wskazanie pediatryczne, wprowadza produkt na rynek w ciągu dwóch lat od daty dopuszczenia do obrotu wskazania pediatrycznego. Terminy te znajdują się w publicznie dostępnym rejestrze prowadzonym przez Agencję.

Artykuł 34

1. W przypadku następujących wniosków wnioskodawca podaje, poza standardowymi wymogami dotyczącymi monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, szczegóły działań mających na celu zapewnienie kontynuowania obserwacji skuteczności stosowania leku oraz możliwości występowania działań niepożądanych przy zastosowaniu produktu leczniczego w pediatrii:

a) wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uwzględniające wskazanie pediatryczne;

(*) Rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

b) wnioski o uwzględnienie wskazania do stosowania w pediatrii w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

c) wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.

2. W przypadku istnienia szczególnych obaw właściwy organ może zażądać jako warunku udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustanowienia systemu zarządzania ryzykiem albo przeprowadzenia i przedłożenia do oceny specjalnych badań nad produktem po jego wprowadzeniu na rynek. System zarządzania ryzykiem obejmuje zestaw działań i interwencji w zakresie nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których zadaniem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktów leczniczych, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych interwencji.

Ocena skuteczności systemów zarządzania ryzykiem oraz wyników przeprowadzonych badań umieszczana jest w okresowych raportach o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 104 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 24 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Ponadto właściwy organ może poprosić o złożenie dodatkowych raportów oceniających skuteczność systemu minimalizacji ryzyka oraz wyników badań przeprowadzonych w tym zakresie.

3. W przypadku odroczenia posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada Agencji sprawozdanie roczne zawierające uaktualnione dane dotyczące postępu w badaniach klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z decyzją Agencji zatwierdzającą plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i przynajmniej odroczenie.

Agencja informuje właściwy organ, jeśli stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zastosował się do decyzji Agencji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i przynajmniej odroczenie.

4. Agencja sporządza wytyczne dotyczące zastosowania niniejszego artykułu.

Artykuł 35

Jeżeli produkt leczniczy zostanie dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, a posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu skorzystał z systemu nagród lub zachęt przewidzianego w art. 36, 37 lub 38, a okresy ochronne wygasły i jeśli posiadacz ten ma zamiar zaprzestać wprowadzania produktu leczniczego na rynek, wtedy przekazuje on pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub umożliwi stronie trzeciej, która zadeklarowała zamiar kontynuowania wprowadzania danego produktu leczniczego na rynek, wykorzystanie dokumentacji farmaceutycznej, przedklinicznej i klinicznej zawartej w dokumentacji produktu leczniczego na podstawie art. 10 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informuje Agencję o swoim zamiarze zaprzestania wprowadzania produktu na rynek najpóźniej sześć miesięcy przed zaprzestaniem. Agencja podaje ten fakt do publicznej wiadomości.

TYTUŁ V

NAGRODY I ZACHĘTY

Artykuł 36

1. Jeśli wniosek zgodnie z art. 7 i 8 zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 13 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.

Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego i, jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

2. Umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oświadczenia, o którym mowa w art. 28 ust. 3, ma zastosowanie do celów przewidzianych w ust. 1 niniejszego artykułu.

3. W przypadku zastosowania procedur określonych w dyrektywie 2001/83/WE sześciomiesięczne przedłużenie okresu, o którym mowa w ust. 1, udzielane jest tylko wtedy, gdy produkt ten jest dopuszczony do obrotu we wszystkich Państwach Członkowskich.

4. Przepisy ust. 1, 2 i 3 stosuje się do produktów, które są chronione dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92 lub patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego. Przepisów tych nie stosuje się do produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce produkty lecznicze zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000.

5. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 8, prowadzącego do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z nowym wskazaniem pediatrycznym, nie stosuje się ust. 1, 2 i 3, jeżeli wnioskodawca występuje o przedłużenie na jeden rok okresu ochrony rynkowej dla danego produktu i uzyskuje takie przedłużenie w związku z tym, iż nowe wskazanie pediatryczne przynosi znaczną korzyść kliniczną w porównaniu z istniejącymi terapiami, zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub czwartym akapitem art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 37

Jeśli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składany jest w związku z produktem leczniczym oznaczonym jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 i jeżeli wniosek ten zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, a oświadczenie, o którym mowa w art. 28 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, jest włączone do wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wówczas dziesięcio-

letni okres, o którym mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, zostaje przedłużony do dwunastu lat.

Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego i, jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

Artykuł 38

1. Jeśli udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii zgodnie z art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zastosowanie mają okresy ochronne dla danych i rynku, o czym mowa w art. 14 ust. 11 tego rozporządzenia.

2. Jeśli udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE, zastosowanie mają okresy ochronne dla danych i rynku, o których mowa w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy.

Artykuł 39

1. Oprócz nagród i zachęt przewidzianych w art. 36, 37 i 38 produkty lecznicze do stosowania w pediatrii mogą kwalifikować się do zachęt oferowanych przez Wspólnotę lub przez Państwa Członkowskie, mających na celu wspieranie badań oraz opracowywanie i zwiększenie dostępności produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

2. W terminie do... (*) rozporządzenia Państwa Członkowskie szczegółowo informują Komisję o wszelkich podjętych przez nie działaniach mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Informacje te powinny być regularnie aktualizowane na wniosek Komisji.

3. W terminie do... (**) Komisja opublikuje szczegółowy wykaz wszystkich nagród i zachęt oferowanych przez Wspólnotę i Państwa Członkowskie mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Wykaz ten jest regularnie uaktualniany, a uaktualniona wersja jest również udostępniana publicznie.

Artykuł 40

1. Fundusze przeznaczone na badania nad produktami leczniczymi dla populacji pediatrycznej przewidziane są w budżecie Wspólnoty w celu wspierania badań nad produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi niechronionymi patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym.

2. Finansowanie ze strony Wspólnoty odbywa się poprzez wspólnotowe programy ramowe w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji lub wszelkie inne inicjatywy wspólnotowe na rzecz finansowania badań.

(*) Rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

TYTUŁ VI

KOMUNIKACJA I KOORDYNACJA

Artykuł 41

1. Europejska baza danych utworzona na mocy art. 11 dyrektywy 2001/20/WE zawiera, poza badaniami klinicznymi, o których mowa w art. 1 i art. 2 tej dyrektywy, badania kliniczne przeprowadzane w państwach trzecich przewidziane w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. W przypadku badań klinicznych przeprowadzanych w państwach trzecich adresat wydanej przez Agencję decyzji w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadza do bazy danych szczegółowe dane wymienione w art. 11 tej dyrektywy.

Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 11 dyrektywy 2001/20/WE Agencja podaje do publicznej wiadomości część informacji dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadzonych do europejskiej bazy danych.

2. Agencja podaje do publicznej wiadomości szczegółowe dane dotyczące wyników wszystkich badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, oraz wyników wszelkich innych badań przedstawionych właściwym organom zgodnie z art. 45 i 46, bez względu na to, czy badania zostały zakończone przedwcześnie. Wyniki te zostają niezwłocznie przekazane Agencji odpowiednio przez sponsora badań klinicznych, adresata wydanej przez Agencję decyzji w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. W porozumieniu z Agencją i Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami Komisja sporządza wytyczne dotyczące charakteru informacji, o których mowa w ust. 1 i które mają być wprowadzone do europejskiej bazy danych utworzonej zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/20/WE, jakie informacje mają być dostępne publicznie w drodze stosowania ust. 1, w jaki sposób mają być przedkładane i publikowane wyniki badań klinicznych w drodze stosowania ust. 2 oraz w sprawie odpowiedzialności i zadań Agencji w powyższym zakresie.

Artykuł 42

Państwa Członkowskie zbierają dostępne dane dotyczące wszystkich istniejących zastosowań produktów leczniczych w populacji pediatrycznej i przekazują je Agencji do... (*).

Komitet Pediatryczny przedstawia wytyczne dotyczące treści i formatu danych, które należy zebrać do... (**).

Artykuł 43

1. Na podstawie informacji, o których mowa w art. 42 oraz po konsultacjach z Komisją, Państwami Członkowskimi oraz

(*) Dwa lata od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Dziewięć miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

zainteresowanymi stronami Komitet Pediatryczny ustala spis potrzeb terapeutycznych, w szczególności z zamiarem określenia priorytetów badawczych.

Agencja podaje ten spis do publicznej wiadomości do... (***) i regularnie dokonuje jego aktualizacji.

2. Przy ustalaniu spisu potrzeb terapeutycznych pod uwagę bierze się częstotliwość występowania stanów chorobowych w populacji pediatrycznej, ciężkość stanów podlegających leczeniu, dostępność i stosowność leczenia alternatywnego tych stanów w populacji pediatrycznej, a także profil skuteczności i działań niepożądanych tych sposobów leczenia, łącznie z wszelkimi zagadnieniami bezpieczeństwa charakterystycznymi dla pediatrii oraz wszelkimi danymi wynikającymi z badań przeprowadzanych w państwach trzecich.

Artykuł 44

1. Agencja, przy naukowym wsparciu Komitetu Pediatrycznego, rozwija europejską sieć obejmującą istniejące sieci krajowe, badaczy i ośrodki dysponujące specjalistyczną wiedzą w zakresie prowadzenia badań z udziałem populacji pediatrycznej.

2. Do celów sieci europejskiej należą między innymi koordynacja badań związanych z produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii, rozwijanie niezbędnej wiedzy fachowej i administracyjnej na szczeblu europejskim oraz unikanie zbędnego powtarzania badań i testów na populacji pediatrycznej.

3. Do... (****) Zarząd Agencji na wniosek Dyrektora Zarządzającego i po konsultacjach z Komisją, Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami, przyjmuje strategię wykonawczą dla uruchomienia i działania sieci europejskiej. Sieć ta musi, w miarę potrzeby, wzmacniać fundamente Europejskiego Obszaru Badawczego w kontekście wspólnotowych programów ramowych w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji.

Artykuł 45

1. Do... (****) wszelkie badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej ukończone do tego dnia, dotyczące produktów dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie, są przedkładane do oceny właściwemu organowi przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Właściwy organ może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączaną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Właściwe organy wymieniają informacje dotyczące przedłożonych badań oraz, tam gdzie to właściwe, ich wpływu na odnośne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Agencja koordynuje wymianę informacji.

(***) Trzy lata od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(****) Rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Wszystkie istniejące badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej, o których mowa w ust. 1, oraz wszystkie badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej rozpoczęte przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia kwalifikują się do włączenia do planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz są uwzględniane przez Komitet Pediatryczny podczas oceny wniosków o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, wniosków o zwolnienia i odroczenia, a także są uwzględniane przez właściwe organy podczas oceny wniosków złożonych zgodnie z art. 7, 8 lub 30.

3. Bez uszczerbku dla poprzedniego ustępu, nagrody i zachęty, o których mowa w art. 36, 37 i 38, przyznawane są tylko wtedy, gdy istotne badania uwzględnione w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały ukończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 46

1. Wszelkie inne badania sponsorowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które przewidują zastosowanie w populacji pediatrycznej produktu leczniczego objętego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, bez względu na to, czy przeprowadzane są zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej czy też nie, zostają przedłożone właściwemu organowi w terminie sześciu miesięcy od zakończenia tych badań.

2. Ustęp 1 stosuje się bez względu na to, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza składać wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym czy też nie.

3. Właściwy organ może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączaną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

4. Właściwe organy wymieniają informacje dotyczące przedłożonych badań oraz, tam gdzie to właściwe, ich wpływ na odnośne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

5. Agencja koordynuje wymianę informacji.

TYTUŁ VII

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

ROZDZIAŁ I

Przepisy ogólne

Sekcja 1

Opłaty, finansowanie wspólnotowe, kary i sprawozdania

Artykuł 47

1. Jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii składany jest zgodnie

z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, kwota obniżonej opłaty za ocenę wniosku i utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustalana jest zgodnie z art. 70 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. Stosuje się rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽¹⁾.

3. Komitet Pediatryczny ocenia nieodpłatnie:

- a) wnioski o zwolnienie;
- b) wnioski o odroczenie;
- c) plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;
- d) zgodność z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Artykuł 48

Wkład Wspólnoty przewidziany w art. 67 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obejmuje pracę Komitetu Pediatrycznego, włączając wsparcie naukowe udzielane przez ekspertów oraz Agencji, włączając ocenę harmonogramów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, porady naukowe oraz zwolnienia od opłat przewidziane w niniejszym rozporządzeniu i wspierać będzie działalność Agencji prowadzoną w ramach art. 41 i 44 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 49

1. Bez uszczerbku dla protokołu w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich każde Państwo Członkowskie ustanawia kary z tytułu naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia lub przyjętych w związku z nim środków wykonawczych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu procedurami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE oraz podejmuje wszelkie środki niezbędne do ich wyegzekwowania. Kary te są skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Państwa Członkowskie informują Komisję o tych przepisach nie później niż... (*). O wszelkich późniejszych zmianach Państwa Członkowskie informują jak najszybciej.

2. Państwa Członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wszelkich postępowaniach spornych wszczętych w związku z naruszeniem niniejszego rozporządzenia.

3. Na wniosek Agencji Komisja może nałożyć kary finansowe za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia lub przyjętych w związku z nim środków wykonawczych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Kwoty maksymalne, a także warunki i metody egzekwowania tych kar, są określane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 51 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1905/2005 (Dz.U. L 304 z 23.11.2005, str. 1).

(*) Dziewięć miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

4. Komisja podaje do publicznej wiadomości nazwę każdego podmiotu naruszającego przepisy niniejszego rozporządzenia lub przyjętych zgodnie z nim środków wykonawczych oraz kwoty i przyczyny nałożenia kar finansowych.

Artykuł 50

1. Na podstawie sprawozdania Agencji i przynajmniej raz do roku Komisja podaje do publicznej wiadomości wykaz firm i produktów, które zostały objęte systemem nagród i zachęt przewidzianych niniejszym rozporządzeniem oraz firm, które nie wywiązały się z obowiązków przewidzianych niniejszym rozporządzeniem. Państwa Członkowskie przekazują te informacje Agencji.

2. Do ... (*) Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie ogólne sprawozdanie na temat doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania rozporządzenia. Zawiera ono w szczególności dokładny wykaz wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania w pediatrii od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. Do ... (**) Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania art. 36, 37 i 38. Sprawozdanie obejmuje analizę ekonomicznych skutków stosowania systemu nagród i zachęt, jak również analizę przewidywanego wpływu rozporządzenia na zdrowie publiczne, mające na celu zaproponowanie koniecznych zmian.

4. Pod warunkiem istnienia wystarczających danych pozwalających na przeprowadzenie wnikliwych analiz przepisy ust. 3 wykonuje się w tym samym czasie, co przepisy ust. 2.

Sekcja 2

Stały Komitet

Artykuł 51

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony w art. 121 dyrektywy 2001/83/WE, zwany dalej „Komitetem”.

2. W przypadku gdy dokonuje się odwołania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

Okres określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin.

ROZDZIAŁ 2

Zmiany

Artykuł 52

W rozporządzeniu (EWG) nr 1768/92 wprowadza się następujące zmiany:

(*) Sześć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Dziesięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

1) w art. 1 dodaje się definicję w brzmieniu:

„e) »wniosek o przedłużenie obowiązywania« oznacza wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 36 rozporządzenia (WE) nr .../2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (*);

(*) Dz.U. L ... z ..., str. ...”.

2) w art. 7 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania może zostać złożony przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa lub gdy wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania i spełnione są odpowiednio wymagania art. 8 ust. 1 lit. d) lub art. 8 ust. 1a.

4. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego składany jest nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem świadectwa.”;

3) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się lit. d) w brzmieniu:

„d) jeśli wniosek o wydanie świadectwa obejmuje również wniosek o przedłużenie obowiązywania:

i) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 36 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr .../2006;

ii) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu, o których mowa w lit. b), dowód posiadania pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu we wszystkich pozostałych Państwach Członkowskich, o czym mowa w art. 36 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr .../2006.”;

b) dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania, wniosek o przedłużenie obowiązywania zgodnie z art. 7 ust. 3 zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) oraz odniesienie do już złożonego wniosku o wydanie świadectwa.

1b. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) oraz kopię już przyznanego świadectwa.”;

c) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa Członkowskie mogą ustalić, że przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa oraz o przedłużenie obowiązującego świadectwa pobierana jest opłata.”;

4) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się następujący akapit:

„Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa składany jest właściwemu organowi danego Państwa Członkowskiego.”;

b) w ust. 2 dodaje się lit. f) w brzmieniu:

„f) tam gdzie jest to właściwe, wskazanie, że wniosek obejmuje wniosek o przedłużenie obowiązywania.”;

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Ustęp 2 stosuje się do powiadomienia o wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego lub do przypadku gdy wniosek o przyznanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania. Powiadomienie zawiera dodatkowo informację o złożeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa.”;

5) w art. 10 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Ustępy 1–4 stosuje się, odpowiednio, do wniosku o przedłużenie obowiązywania.”;

6) w art. 11 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Ustępy 1 i 2 stosuje się do powiadomienia o fakcie przyznania przedłużenia obowiązywania świadectwa lub odrzucenia wniosku o przedłużenie.”;

7) w art. 13 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostają przedłużone o sześć miesięcy, w przypadku gdy stosuje się art. 36 rozporządzenia (WE) nr .../2006. W takim przypadku czas trwania okresu ustalonego w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużyć tylko raz.”;

8) dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Artykuł 15a

Uchylenie przedłużenia obowiązywania

1. Przedłużenie obowiązywania może zostać uchylone, jeśli zostało przyznane niezgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr .../2006.

2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie przedłużenia obowiązywania do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego.”;

9) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) tekst art. 16 staje się art. 16 ust. 1;

b) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Jeśli przedłużenie obowiązywania zostanie uchylone zgodnie z art. 15a, organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, publikuje powiadomienie o tym fakcie.”;

10) artykuł 17 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 17

Odwwołania

Od decyzji organu, o którym mowa w art. 9 ust. 1, lub organów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i art. 15a ust. 2, podjętych na mocy niniejszego rozporządzenia, przysługują takie same odwołania, jak te, które przewidziane są prawem krajowym od podobnych decyzji podjętych w odniesieniu do patentów krajowych.”.

Artykuł 53

W art. 11 dyrektywy 2001/20/WE dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, Agencja podaje do publicznej wiadomości część informacji dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadzonych do europejskiej bazy danych zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr .../2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (rozporządzenie pediatryczne) (*).

(*) Dz.U. L ... z ..., str. ...”.

Artykuł 54

W dyrektywie 2001/83/WE art. 6 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek Państwa Członkowskiego, o ile nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego, zgodnie z niniejszą dyrektywą, lub pozwolenie zostało udzielone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w związku z rozporządzeniem (WE) nr .../2006 (*).

(*) Dz.U. L ... z ..., str. ...”.

Artykuł 55

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 56 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Agencja obejmuje:

a) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, odpowiadający za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

b) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, odpowiadający za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u zwierząt;

c) Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych;

d) Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych;

e) Komitet Pediatryczny;

f) Sekretariat, zapewniający komitetom obsługę techniczną, naukową i administracyjną oraz dbający o właściwą koordynację między nimi;

g) Dyrektora Zarządzającego, który wykonuje obowiązki określone w art. 64;

h) Zarząd, który wykonuje obowiązki określone w art. 65, 66 i 67.”;

2) w art. 57 ust. 1 dodaje się lit. t) w brzmieniu:

„t) podejmujący decyzje zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr .../2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (*).

(*) Dz.U. L ... z ..., str. ...”.

3) dodaje się art. 73a w brzmieniu:

„Artykuł 73a

Decyzje podjęte przez Agencję na podstawie rozporządzenia (WE) nr .../2006 mogą być przedmiotem skargi przed Trybunałem Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich zgodnie z warunkami określonymi w art. 230 Traktatu.”.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia

W imieniu Parlamentu Europejskiego

...

Przewodniczący

W imieniu Rady

...

Przewodniczący

ROZDZIAŁ 3

Przepisy końcowe

Artykuł 56

Wymogu określonego w art. 7 ust. 1 nie stosuje się do ważnych wniosków rozpatrywanych w czasie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 57

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzydziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Artykuł 7 stosuje się od dnia ... (*).

Artykuł 8 stosuje się od dnia ... (**).

Artykuły 30 i 31 stosuje się od dnia ... (***)

(*) 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) 24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(***) Sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE RADY**I. WPROWADZENIE**

1. W dniu 29 września 2004 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾.
2. Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął swoją opinię na 417. sesji plenarnej w dniach 11–12 maja 2005 r. ⁽²⁾
3. Parlament Europejski przyjął swoją opinię w pierwszym czytaniu w dniu 7 września 2005 r. ⁽³⁾
4. Komisja przyjęła zmieniony wniosek w dniu 10 listopada 2005 r. ⁽⁴⁾
5. W dniu 9 grudnia 2005 r. Rada osiągnęła porozumienie polityczne z zamiarem przyjęcia wspólnego stanowiska zgodnie z art. 251 Traktatu.
6. W dniu 10 marca 2006 r. Rada przyjęła wspólne stanowisko w sprawie wniosku zawartego w dok. 15763/05.

II. CELE

7. Ogólne cele wniosku Komisji to:
 - intensyfikacja rozwoju leków przeznaczonych do stosowania u dzieci,
 - zapewnienie, że leki stosowane w leczeniu dzieci podlegają badaniom wysokiej jakości,
 - zapewnienie, że leki stosowane w leczeniu dzieci zostały odpowiednio dopuszczone do stosowania u dzieci,
 - poprawienie jakości informacji dostępnych na temat stosowania leków u dzieci,
 - osiągnięcie tych celów bez poddawania dzieci zbędnym badaniom klinicznym oraz w pełnej zgodności z dyrektywą 2001/20/EC (dyrektywa o badaniach klinicznych) ⁽⁵⁾.

III. WSPÓLNE STANOWISKO**Przepisy ogólne**

8. Rada, która zgadza się z celami przedmiotowego wniosku, postanowiła jednak poprawić niektóre z przepisów oraz uwzględnić dodatkowe elementy, zwłaszcza w odniesieniu do badań nad stosowaniem w pediatrii leków niechronionych patentem (art. 40), środków ochronnych służących utrzymaniu na rynku produktów przeznaczonych dla populacji pediatrycznej (art. 35) oraz w odniesieniu do przejrzystości (art. 25 i 41). W trakcie szczegółowego omawiania wniosku (od listopada 2004 r. do listopada 2005 r.) wprowadzono szereg zmian redakcyjnych służących wyjaśnieniu tekstu, rozstrzygnięciu kwestii prawno-językowych oraz zapewnieniu ogólnej spójności rozporządzenia. Zmiany o charakterze wyłącznie prawno-językowym nie są wymieniane poniżej.
9. W głosowaniu plenarnym w dniu 7 września 2005 r. Parlament Europejski przyjął 69 poprawek do wniosku.
 - a) 42 z tych poprawek, odpowiadających około dwóm trzecim proponowanych poprawek, zostało włączonych w całości, w części lub co do zasady do wspólnego stanowiska Rady;
 - b) 27 poprawek nie zaakceptowano.

⁽¹⁾ Dz.U. C 321 z 28.12.2004, str. 12, tekst znajdujący się w dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

⁽²⁾ Dz.U. C 267 z 27.10.2005, str. 1.

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

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

⁽⁵⁾ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

10. Przygotowując wspólne stanowisko, Rada dokładnie przeanalizowała zmieniony wniosek Komisji. Z wyjątkiem miejsc preredagowanych (tj. art. 32 i 49) wspólne stanowisko zawiera większość zaproponowanych przez Parlament Europejski poprawek, które zostały przez Komisję przyjęte lub przyjęte co do zasady w jej zmienionym wniosku.
11. Przy ostatecznej redakcji prawno-językowej tekstu wspólnego stanowiska przenieść niektóre motywy i artykuły. W niniejszym dokumencie zastosowano numerowanie występujące we wspólnym stanowisku, więc czasami różni się ono od numerowania znajdującego się w opinii Parlamentu lub w zmienionym wniosku.

Motywy

12. W motywie 3 Parlament Europejski zaproponował dodatkowy tekst dotyczący rodzajów postaci i dróg podania (poprawka 1), który został przyjęty po niewielkim preredagowaniu służącym poprawie jasności tekstu.
13. Parlament Europejski zaproponował również pewne wyjaśnienia do motywu 4 (poprawka 2), motywu 5 (poprawka 4) oraz motywu 7 (poprawka 5), które zostały w całości włączone do wspólnego stanowiska, chociaż słowa „tam gdzie to wskazane” w motywie 4 uznano za zbędne i nie włączono ich do tekstu.
14. Parlament Europejski zaproponował włączenie nowego motywu 4a dotyczącego wykazu produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (poprawka 3), którego Rada postanowiła nie dodawać, ponieważ preferuje strukturę wniosku Komisji. Przepis dotyczący wykazu powinien pozostać w tytule VI art. 42 (komunikacja i koordynacja).
15. Jeśli chodzi o motyw 8 dotyczący Komitetu Pediatrycznego, po niewielkim preredagowaniu przyjęto część pierwszą i trzecią poprawki 6, chociaż Rada nie uważa, że Komitet Pediatryczny jest odpowiedzialny w pierwszym rzędzie za ocenę etyczną planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Ocena etyczna projektów badań klinicznych należy w pierwszym rzędzie do komisji etycznych. Rada nie zgadza się z drugą częścią poprawki, ponieważ nie uważa, że członkowie Komitetu Pediatrycznego muszą mieć doświadczenie na poziomie międzynarodowym i znajomość przemysłu farmaceutycznego.
16. W motywie 10 Rada zgadza się z częścią poprawki 7. Jeśli chodzi o drugą część tej poprawki, Rada uznała za właściwsze wyjaśnienie, że powodem wprowadzenia przepisów prawnych w art. 16 ust. 1 jest zapewnienie rozpoczęcia dialogu między osobą fizyczną lub prawną opracowującą nowy produkt leczniczy oraz Komitetem Pediatrycznym na wczesnym etapie tego procesu.
17. W motywie 11 Rada zgodziła się co do zasady z poprawką 8, ale dokonała niewielkiego preredagowania tekstu, zwracając uwagę na zwolnienia i odroczenia, aby zachować spójność w całym rozporządzeniu.
18. Rada podziela pogląd Parlamentu Europejskiego, że ważną kwestią są badania nad stosowaniem w pediatrii produktów leczniczych, które nie są chronione patentem ani dodatkowym świadectwem ochronnym i w tym celu proponuje nowy art. 40, jak również nowy motyw 12, który oddaje idee zawarte w poprawce 9 z niewielkim preredagowaniem, aby utrzymać spójność z nowym artykułem, do którego się odnosi.
19. Poprawka 10 do motywu 16 została włączona do wspólnego stanowiska.
20. Rada zmieniła motyw 18, aby odpowiadał on zmianom w art. 32.
21. Parlament Europejski w poprawce 11 zaproponował zmianę motywu 22. Rada nie może zgodzić się z tą poprawką z powodów, o których mowa w odniesieniu do art. 33.
22. Poprawka 12 proponuje wprowadzenie w motywie 23 odniesienia do „europejskiego formularza pediatrycznego”, który ma służyć ułatwieniu wprowadzenia na rynek wspólnotowy produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, które są wprowadzone na rynek tylko w obrocie krajowym. Rada nie może zgodzić się z tą poprawką, gdyż nie odpowiada ona żadnym istniejącym we wniosku przepisom ani żadnym zmianom proponowanym do istniejących przepisów.

23. Rada nie może się również zgodzić na poprawkę 13 do motywu 24, ponieważ właściwe organy, które udzielają pozwoleń na dopuszczenie do obrotu monitorują wypełnianie warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zobowiązań porejestacyjnych; nie leży to w gestii Komitetu Pediatrycznego.
24. Wspólne stanowisko zawiera również nowy motyw 25, który odnosi się do nowego art. 35.
25. Rada nie zgadza się na poprawkę 14 do motywu 26 z powodów, które zostały przedstawione poniżej w tekście dotyczącym art. 36.
26. Aby wyjaśnić niektóre przepisy art. 52 (zmiany do rozporządzenia o dodatkowym świadectwie ochronnym) odnoszące się do systemu nagród przewidzianego w tytule V, Rada wprowadziła nowy motyw 27.
27. W odniesieniu do motywu 31 Rada postanowiła podkreślić, że należy unikać zbędnego powtarzania badań i dodać pierwszą część poprawki 15 proponowanej przez Parlament, dotyczącą europejskiego rejestru badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Druga i trzecia część tej poprawki nie zostały przyjęte, ponieważ jedna z nich powtarza już umieszczony tekst, a druga nie odpowiada żadnym istniejącym przepisom ani zmianom proponowanym do istniejących przepisów. Wprowadzono dodatkowe zdanie na końcu ustępu, aby zasygnalizować poprawkę do art. 41, który stanowi, że części bazy danych o badaniach klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej są dostępne publicznie.
28. Rada popiera strukturę wniosku Komisji, a co za tym idzie — utrzymuje, że w tytule VI (komunikacja i koordynacja) należy zachować przepisy w sprawie spisu potrzeb terapeutycznych. Nie może zatem poprzeć poprawki 16, która proponuje usunięcie motywu 32.
29. Rada popiera wniosek zawarty w poprawce 17, aby podkreślić znaczenie wykorzystania również danych z państw trzecich, ale dokonała nieznacznego przeredagowania tej poprawki do motywu 33, aby poprawić jasność tekstu.
30. Rada dodała nowy motyw 38, który wyjaśnia dlaczego proponowane rozporządzenie jest zgodne z zasadą pomocniczości i proporcjonalności wymaganymi na podstawie art. 5 Traktatu.

Tytuł I — Przepisy wstępne

31. Rada, podobnie jak Parlament Europejski, dostrzega konieczność uściślenia, że populacja pediatryczna nie powinna być poddawana żadnym zbędnym badaniom i dlatego umieściła w art. 1 pierwszą część poprawki 18. Rada nie może się jednak zgodzić z drugą częścią tej poprawki, ponieważ rozporządzenie dotyczy bez wyjątku całej populacji pediatrycznej.
32. Rada uważa za stosowne przeniesienie definicji „pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii” do art. 2, który zawiera pozostałe definicje.
33. Rada podziela stanowisko Parlamentu Europejskiego, że ważne jest powołanie Komitetu Pediatrycznego w terminie 6 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia i dlatego włączyła poprawkę 20 do pierwszego akapitu art. 3 ust. 1, wraz z jego przeredagowaniem, aby zapewnić, że możliwe jest osiągnięcie innych terminów wyznaczonych w rozporządzeniu. Ze względów prawno-językowych dokonano również nieznacznego przeredagowania drugiego akapitu niniejszego ustępu.
34. Artykuł 4 rozporządzenia dotyczy składu Komitetu Pediatrycznego. Tutaj, podobnie jak w przypadku Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Rada postanowiła wprowadzić zastępców członków i ustalić procedurę ich powoływania.

Rada przyjęła również co do zasady poprawkę 21 zaproponowaną przez Parlament Europejski w art. 4 ust. 1 lit. c) i d), ale po przeredagowaniu. Rada przyjęła tę część poprawki, która dotyczy konsultacji z Parlamentem Europejskim. Mając na uwadze wprowadzenie zastępców, Rada uważa, że do reprezentowania interesów pracowników służby zdrowia i stowarzyszeń pacjentów wystarczy sześciu członków. Rada uważa jednak, że należy wyraźnie zaznaczyć, że trzech członków powinno reprezentować pracowników służby zdrowia i trzech członków powinno reprezentować stowarzyszenia pacjentów. Wykaz dyscyplin reprezentowanych w komitecie dotyczy całego komitetu i powinien być umieszczony w wykazie dyscyplin zawartym na końcu tego ustępu.

35. Artykuł 5 ust. 1 ustala procedurę wydawania opinii przez Komitet Pediatryczny. W tym miejscu Rada zawarła co do zasady poprawkę 22. Część pierwsza została przyjęta po niewielkim przeredagowaniu służącym poprawie jasności tekstu. Rada popiera zamiar uzyskania przejrzystości zawarty w części drugiej, ale uważa, że przepis ten należy umieścić w art. 25, który jest poświęcony kwestiom proceduralnym, w tym przejrzystości.

W przypadku poprawki 23 do art. 5 ust. 3 Rada nie widzi konieczności precyzowania, że odnośna liczba przedstawicieli Komisji lub Dyrektor Wykonawczy Agencji będą mogli uczestniczyć w posiedzeniach Komitetu Pediatrycznego.

36. Rada postanowiła usunąć art. 6 wniosku dotyczący niezależności i bezstronności członków Komitetu Pediatrycznego, ponieważ szczegółowe przepisy dotyczące takich wymagań zawarte są już w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, do którego wyraźne odniesienie znajduje się w art. 3 ust. 2. Z tego powodu Rada nie może zgodzić się z poprawką 24.

37. Artykuł 6 wspólnego stanowiska wyznacza zadania Komitetu Pediatrycznego. W tym miejscu Rada popiera cel poprawki 25 do ust. 1 lit. g), odnotowuje jednak, że rozporządzenie zawiera już w art. 27 przepis dotyczący bezpłatnego doradztwa naukowego. Również art. 47 ust. 3 stanowi, że oceny dokonywane przez Komitet są nieodpłatne. Gdyby ta poprawka miała zostać włączona, ze względu na spójność tekstu konieczne byłoby dodanie „bezpłatnie” do wszystkich zadań wymienionych w art. 6 ust. 1, a więc Rada nie może zgodzić się na tę poprawkę.

Rada zgadza się co do zasady z poprawką 26 i 29 Parlamentu Europejskiego, że należy utworzyć literę i) w art. 6 ust. 1 dotyczącą ustalenia szczegółowego spisu potrzeb w zakresie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii. Rada zauważyła jednak, że wymaga to zmiany litery e) w art. 6 ust. 1, aby uniknąć niepotrzebnego powtórzenia.

Rada popiera zasadę, że Komitet powinien doradzać w zakresie komunikacji w sprawie prowadzenia badań klinicznych z udziałem dzieci (poprawka 27), a co za tym idzie zgadza się na dodanie nowej lit. j) do art. 6 ust. 1, nie uważa jednak za właściwe, aby Komitet Pediatryczny pełnił również funkcję autopromocji.

Ponadto Rada dodała nową lit. k) do art. 6 ust. 1 dotyczącą wyboru symbolu oznaczającego leki stosowane w pediatrii (patrz: art. 32).

Rada, po niewielkim przeredagowaniu służącym poprawie jasności tekstu, dołączyła też poprawkę 28 do art. 6 ust. 2 dotyczącą informacji uzyskanych z państw trzecich.

Tytuł II — Wymogi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

38. Artykuł 7 dotyczy ogólnych wymogów pozwolenia. Rada uważa, że nie jest konieczna poprawka 30, która otwiera możliwość udzielania informacji na temat toczących się badań z udziałem populacji pediatrycznej. Wniosek Komisji nie wymaga ukończenia wszystkich badań z udziałem populacji pediatrycznej w momencie składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Przepis o „odroczeniu” pozwala na opóźnienie w rozpoczęciu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, aby móc zapewnić, że badania takie zostaną rozpoczęte wtedy, kiedy ich prowadzenie będzie bezpieczne i etyczne. Wniosek Komisji przewiduje również, że decyzja o odroczeniu będzie zawierała ramy czasowe ukończenia badań. Pod tym względem Rada zgadza się z wnioskiem Komisji.

39. Artykuł 8 również dotyczy ogólnych wymagań pozwolenia. Artykuł ten został nieznacznie przeredagowany, aby wyjaśnić jego zakres.

Rada zgadza się co do zasady z poprawką 31 do art. 8, uważa jednak, że poprawka ta jest zbędna. Artykuł 27 odwołuje się już do stosowania rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i dyrektywy 2001/83/WE, co przez powiązania obejmuje ich środki wykonawcze, takie jak rozporządzenia o zmianach, w szczególności rozporządzenie Komisji (WE) nr 1085/2003, do którego odniesienie zawiera ta poprawka.

Rada uważa również, że poprawka 32 nie jest konieczna, ponieważ art. 28 ust. 1 proponowanego rozporządzenia otwiera już scentralizowaną procedurę rozpatrywania wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które zawierają jedno lub więcej wskazań pediatrycznych wybranych na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych

z udziałem populacji pediatrycznej. Ponadto art. 29 stanowi, że wnioski, o których mowa w art. 8, dotyczące produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury wzajemnego uznania, mogą uzyskać opinię należącą do Europejskiej Agencji Leków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. To z kolei doprowadzi do wydania przez Komisję decyzji, która będzie wiążąca dla wszystkich Państw Członkowskich.

40. Przepisy art. 10 dotyczące sprawdzania zgodności z planami badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały dostosowane, aby wyjaśnić zakres odpowiedzialności każdego z uczestników procesu.
41. Rada zgadza się na poprawkę 33, która stwierdza, że Komitet Pediatryczny powinien powołać recenzenta w ramach przygotowania decyzji w sprawie zwolnień dla poszczególnych produktów (art. 13 ust. 2 akapit pierwszy).

Rada zgadza się również co do zasady z poprawką 34 w art. 13 ust. 3. Jednak odniesienie do poinformowania wnioskodawcy zostało przeniesione do art. 25, aby poprawić spójność tekstu. Termin został zmieniony na „dziesięć dni”, ponieważ w praktyce w prawodawstwie wspólnotowym dotyczącym produktów leczniczych nie używa się określenia „dni robocze”.

42. W art. 14 ust. 1 Rada zgadza się z poprawką 35 dotyczącą uaktualniania i podawania do publicznej wiadomości listy zwolnień.
43. Artykuł 16 zawiera przepisy dotyczące czasu składania planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Parlament Europejski zaproponował trzy poprawki (36, 37 i 38) do tego artykułu. Rada nie może się z nimi zgodzić z następujących powodów:

Rada zgadza się z wnioskiem Komisji, który przewiduje przygotowanie przez agencję sprawozdania. Jest to spójne z metodami działania Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych. Dziesięć dni nie jest czasem wystarczającym na przygotowanie przez agencję sprawozdania podsumowującego.

Uzupełnienie ram prawnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi o plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej ma na celu uzyskanie pewności, że opracowywanie leków dla dzieci zostanie zintegrowane z ogólnym programem opracowywania produktów leczniczych. Rada zgadza się, że właściwe jest wyznaczenie terminu złożenia planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, aby umożliwić wczesne rozpoczęcie rozmów pomiędzy sponsorem a Komitetem Pediatrycznym dotyczących ustalenia, czy przeprowadzenie tych badań jest konieczne, a jeśli tak, ustalenia rodzaju badań oraz ich przebiegu w czasie w porównaniu z badaniami z udziałem dorosłych.

Termin wyznaczony w art. 16 ust. 1 proponowanego rozporządzenia jest terminem przedłożenia projektu planu, a nie terminem rozpoczęcia badań. Ponadto plan może zawierać wniosek o odroczenie rozpoczęcia lub ukończenia badań.

Wniosek Komisji przewiduje mechanizm modyfikacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Zapewni to ciągły dialog pomiędzy wnioskodawcą a Komitetem Pediatrycznym w procesie opracowywania produktu.

Rada uważa, że skutkiem proponowanej poprawki będzie niewielkie, jeśli jakiegokolwiek, badanie stosowania produktu u dzieci na wczesnym etapie jego opracowywania. Spowolniłoby to innowacje w leczeniu pacjentów pediatrycznych i miało negatywne skutki dla zdrowia publicznego.

44. W art. 17 ust. 1 dotyczącym rozpatrywania wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej Rada uwzględniła poprawkę 39 z niewielkim dodatkiem służącym poprawie jasności tekstu, jak również wyjaśniła zakres jego zastosowania.
45. Artykuł 22 dotyczy modyfikacji planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Rada zgadza się tu na dwie pierwsze części poprawki 40. Ostatnia część nie została przyjęta, ponieważ wniosek rozporządzenia przewiduje, że o modyfikacje zatwierdzonego planu musi wystąpić wnioskodawca. Ponieważ taki wniosek jest już zmodyfikowanym planem, opinia na jego temat nie musi zawierać terminu przedłożenia zmodyfikowanego planu.

46. Przepisy art. 23 dotyczące sprawdzania zgodności z planami badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały dostosowane, aby wyjaśnić zakres odpowiedzialności każdego z uczestników procesu.
47. Rada wprowadziła szereg poprawek do art. 25 służących wyjaśnieniu procedury i zachowaniu przejrzystości tekstu. Druga część poprawki 22 Parlamentu Europejskiego (patrz: art. 5), podobnie jak poprawka 42 do art. 25 ust. 5, została włączona po niewielkim przeredagowaniu. Rada uważa, że dziesięć dni powinno być dla agencji czasem wystarczającym na podjęcie decyzji. Rada nie może jednak zgodzić się z poprawką 41, ponieważ szczegóły kontaktów pomiędzy recenzentami i wnioskodawcami powinny znajdować się w regulaminie Komitetu Pediatrycznego.

Tytuł III — Procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

48. Artykuł 28 dotyczy procedur udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wniosków wchodzących w zakres zastosowania art. 7 oraz 8. Część pierwsza i druga poprawki 43 zostały przyjęte co do zasady w drugim akapicie art. 28 ust. 1, jednak Rada proponuje nieznaczne przeredagowanie. Część trzecia nie została przyjęta, ponieważ istnieją szczegółowe wspólnotowe wytyczne naukowe dotyczące przedstawiania informacji na temat wskazań, które zostały zatwierdzone, nie zostały zatwierdzone lub są przeciwwskazane. Cele tej poprawki osiągnąć są przez stosowanie tych wytycznych, które są regularnie uaktualniane, aby uwzględnić postęp techniczny. Rada wprowadziła również zmiany do ust. 3 w odpowiedzi na zaniepokojenie wystąpieniem systemu podwójnych nagród, podobne do zgłoszonego przez Parlament Europejski w poprawce 52 (patrz: art. 36 poniżej).
49. Definicja „*pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii*” została przeniesiona z art. 30 do art. 2 ze względu na jasność tekstu.
50. Artykuł 32 dotyczy oznaczania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii. Rada wprowadziła tu szereg zmian, zwłaszcza aby wyjaśnić, że na etykiecie wszystkich produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, powinien znajdować się specjalny symbol, oraz aby wyjaśnić procedurę wybierania tego symbolu.

Parlament Europejski zaproponował dwie poprawki do tego artykułu. Rada zgadza się co do zasady z pierwszą częścią poprawki 44, ale proponuje jej przeredagowanie. Część druga nie może zostać przyjęta, ponieważ Rada uważa, że lepszym rozwiązaniem jest wykorzystanie dostępnej wiedzy fachowej i przyjęcie symbolu z jak najmniejszym opóźnieniem. Rada zgadza się więc, że Komisja powinna przyjąć symbol w oparciu o zalecenie Komitetu Pediatrycznego.

Rada przyjmuje co do zasady poprawkę 45, wprowadziła więc nowy akapit w art. 32. Rada uważa jednak, że dla pacjentów i ich opiekunów mogłoby być mylące, gdyby na etykietach niektórych, ale nie wszystkich produktów dopuszczonych do obrotu i stosowania w pediatrii znajdował się wspólnotowy symbol. Tak więc symbol powinien dotyczyć wszystkich produktów leczniczych ze wskazaniem pediatrycznym. Ponadto znaczenie symbolu powinno być wyjaśnione w ulotce informacyjnej dla pacjenta oraz powinien zostać wyznaczony termin wprowadzenia symbolu.

Tytuł IV — Wymogi rejestracyjne

51. Artykuł 33 dotyczy terminu wprowadzenia na rynek produktów, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym. Druga część poprawki 46 została zawarta w art. 33 z niewielkim przeredagowaniem. Rada uważa, że rejestr powinien być koordynowany przez Europejską Agencję Leków. Aby zachować elastyczność, nie ma żadnych odniesień do właściwych organów, ponieważ rejestr prawdopodobnie będzie mógł wykorzystywać istniejącą bazę danych. Rada nie zgadza się z pierwszą częścią, ponieważ uważa za niewłaściwe włączanie przepisu, który nie tworzy żadnego zobowiązania prawnego. Rada zgadza się z tekstem wniosku Komisji, który jasno stwierdza, że istnieje zobowiązanie prawne do wprowadzenia na rynek w terminie dwóch lat. Ponadto Rada nie zgadza się z trzecią częścią poprawki (która odpowiada poprawce 11). Istniejące prawodawstwo farmaceutyczne WE wyznacza jasne terminy zarówno na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak i na krajowe decyzje dotyczące cen i refundacji produktów leczniczych. Rada uważa zatem, że nie jest właściwe wprowadzanie odstępstw w stosowaniu tego przepisu w przypadkach, kiedy właściwe organy nie są w stanie dotrzymać takich terminów.

52. Artykuł 34 ust. 2 dotyczy systemów zarządzania ryzykiem, w przypadkach gdy właściwy organ ma powody do zaniepokojenia. Artykuł ten stwierdza, że w takich przypadkach właściwy organ może wymagać wprowadzenia systemu zarządzania ryzykiem. Parlament Europejski w poprawce 47 zaproponował, aby taki system był obowiązkowy. Rada przypomina, że prawodawstwo farmaceutyczne WE zostało niedawno zmienione i obecnie zawiera wzmocnione i nowe środki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym systemy zarządzania ryzykiem. Proponowane rozporządzenie zawiera przepis dający możliwość właściwemu organowi, kiedy tylko istnieją powody do niepokoju, wymagania wprowadzenia systemu zarządzania ryzykiem. Rada nie widzi zasadności obowiązkowego stosowania tego przepisu, ponieważ mogą zaistnieć sytuacje, w których takie wymaganie dodawałoby zbędnych obciążeń i mogłoby stanowić barierę w dostępie do odpowiednich leków.

Chociaż Rada zgadza się z celem poprawki 48, 49 i 83, które wprowadzają nowe przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, nie uważa tych poprawek za konieczne, ponieważ w prawodawstwie farmaceutycznym WE istnieją już przepisy dotyczące przekazywania informacji w kwestiach związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii i dotyczą one wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie (art. 24 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 104 ust. 9 dyrektywy 2001/83/WE).

53. Rada postanowiła wprowadzić nowy art. 35, aby zapewnić pozostanie na rynku produktów ze wskazaniem pediatrycznym, dla których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu skorzystał z nagród przewidzianych w tym rozporządzeniu. Ten nowy artykuł jest bardzo podobny do poprawki 50 Parlamentu Europejskiego, po nieznacznym przeredagowaniu. Rada zgadza się co do zasady z tą poprawką, ale uważa, że konieczny jest odpowiedni motyw, dlatego dokonała nieznacznego przeredagowania, aby wyjaśnić zakres zastosowania, a także, że dowolna strona trzecia powinna była wyrazić zamiar kontynuowania wprowadzania na rynek danego produktu. Rada uważa również, że powinien być wyznaczony termin poinformowania agencji o zamiarze zaprzestania wprowadzania produktu na rynek.

Tytuł V — Nagrody i zachęty

54. Artykuł 36 dotyczy wymagań, które należy spełnić, aby dodatkowe świadectwo ochronne zostało przedłużone o sześć miesięcy.

Jednym z celów proponowanego rozporządzenia jest zapewnienie dostępności dla dzieci leków, które zostały dopuszczone do obrotu i których stosowanie jest bezpieczne i skuteczne. Tak więc jednym z kryteriów wydania zgody na przedłużenie okresu objętego dodatkowym świadectwem ochronnym powinien być fakt, że produkt został dopuszczony do obrotu we wszystkich Państwach Członkowskich. Ta sama zasada dotyczy nagrody w postaci wyłączności rynkowej przewidzianej w rozporządzeniu w sprawie sierocych produktów leczniczych. Z tego powodu Rada nie może zgodzić się na poprawkę 51. Ponadto proponowane rozporządzenie wymaga, aby informacje o ukończeniu planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały włączone do charakterystyki produktu leczniczego, zanim zostanie wydana zgoda na przedłużenie dodatkowego świadectwa ochronnego. Procedury związane z uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą zatem zostać zakończone, zanim możliwe będzie wydanie zgody na przedłużenie dodatkowego świadectwa ochronnego. Z tych samych powodów odrzucona została również związana z tą kwestią poprawka 14 do motywu 26.

Artykuł 36 ust. 4 stanowi, które produkty są uprawnione do uzyskania przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego o sześć miesięcy. W tym miejscu druga część poprawki 52 została przyjęta co do zasady. Rada zgadza się z zasadą unikania podwójnych nagród uzyskanych na podstawie tego samego badania w następującej szczególnej sytuacji. Nowy art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/WE stanowi, że okres ochrony rynkowej powinien zostać przedłużony o jeden rok, jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyska pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w nowym wskazaniu, które uznano za mogące przynieść istotne korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami. W przypadku nowego wskazania pediatrycznego ten dodatkowy rok ochrony rynkowej nie powinien być udzielany wraz z przedłużeniem o sześć miesięcy, jeśli podstawą przedłużenia są te same badania. Aby uniknąć takiej kumulowanej nagrody, Rada wprowadziła nowy ustęp w art. 36.

Rada nie może się zgodzić na pierwszą część poprawki dotyczącą patentów. Patent podstawowy (chroniący cząsteczkę) obejmuje wszystkie medyczne zastosowania substancji, tym samym obejmuje również każde zastosowanie w pediatrii. Specjalny patent pediatryczny istnieje jedynie w przypadku tzw. „patentu na zastosowanie”. Wniosek Komisji przedłuża patent podstawowy; w takich okolicznościach trudno byłoby przeprowadzić test „niekumulacyjny” zawarty w pierwszej

części poprawki i byłoby to sprzeczne z celem stymulowania innowacji i badań. Jednak zgodnie z duchem poprawki Rada uważa, że istnieje konieczność wyjaśnienia, że nagrody i zachęty wynikające z ukończenia zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinny być dostępne, jeśli przynajmniej część istotnych badań została ukończona po wejściu w życie rozporządzenia. Wprowadzono więc poprawki do art. 28 ust. 3 oraz do art. 45 ust. 3.

Poprawka 53 proponuje wprowadzenie nowego ustępu stwierdzającego, że uzyskanie przedłużenia będzie możliwe tylko raz dla danego produktu leczniczego. Rada nie uważa, że poprawka ta jest konieczna, ponieważ przepis ten znajduje się już w art. 52 ust. 7, który zmienia art. 13 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92 (rozporządzenie o dodatkowym świadectwie ochronnym).

55. Rada nie może zgodzić się z poprawką 54 proponowaną do art. 37, ponieważ sierocę produkty lecznicze podlegają takim samym procedurom udzielania pozwoleń, jak pozostałe produkty lecznicze. W prawodawstwie farmaceutycznym WE istnieją już przepisy zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 (art. 14) pozwalające, w razie konieczności, na wcześniejsze udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocych produktów leczniczych, jak na przykład przepisy o przyspieszonej ocenie lub warunkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.
56. Artykuł 39 ust. 3 dotyczy wykazu zachęt oferowanych przez Wspólnotę i Państwa Członkowskie mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych stosowanych w pediatrii. W poprawce 55 Parlament Europejski proponuje, aby wykaz ten był dostępny publicznie. Rada zgadza się z tym i włączyła tę poprawkę po niewielkim przeredagowaniu służącym poprawie jasności tekstu.
57. Rada, podobnie jak Parlament Europejski zdecydowanie popiera włączenie szczególnego odniesienia do finansowania badań nad stosowaniem w pediatrii leków niechronionych patentem, w formie nowego art. 40, jednak proponuje przeredagowanie w odniesieniu do poprawki 56, 63 i 64. Rada uważa, że w rozporządzeniu nie należy podawać specjalnej nazwy programu. Również finansowanie powinno odbywać się poprzez wspólnotowe programy ramowe lub wszelkie inne inicjatywy wspólnotowe na rzecz finansowania badań. Ponadto Rada uważa, że odniesienie do programu badań powinno znajdować się w art. 40, a nie w art. 48.

Tytuł VI — *Komunikacja i koordynacja*

58. Artykuł 41 ust. 1 dotyczy europejskiej bazy danych na temat badań klinicznych. Rada, podobnie jak Parlament Europejski, zgadza się z wprowadzeniem przejrzystości do bazy danych o badaniach klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, ale przyznaje, że konieczne jest wyjaśnienie, co ma być włączone i w jaki sposób dane będą wprowadzane do bazy. Poprawka 57 została zatem włączona do ust. 1 oraz nowego ust. 2 po nieznacznym przeredagowaniu, podobnie jak poprawka 58 w sprawie wytycznych.
59. W art. 42 Rada wprowadziła terminy gromadzenia istniejących danych dotyczących stosowania produktów leczniczych w populacji pediatrycznej.
60. Artykuł 43 dotyczy spisu potrzeb terapeutycznych populacji pediatrycznej. Rada zgadza się co do zasady z poprawkami do tekstu zawartymi w pierwszej i drugiej części nowego art. 2b proponowanego w poprawce 19 przez Parlament Europejski, dlatego przeredagowała art. 43 ust. 2 i art. 43 ust. 3. Termin został przedłużony do trzech lat, aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na ukończenie wszystkich faz tych prac. Rada nie może zgodzić się z poprawkami do tekstu znajdującymi się w pozostałych częściach poprawki 19, ponieważ spowodują one powielenie pracy lub są niepełne. Rada nie zgadza się z propozycją zmiany struktury rozporządzenia, ponieważ jej zdaniem struktura wniosku Komisji jest bardziej spójna.
61. Artykuł 45 dotyczy badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, które zostały zakończone przed wejściem w życie rozporządzenia o produktach leczniczych stosowanych w pediatrii. Rada wyjaśniła cel tego artykułu. W tym miejscu i w art. 46 zmieniono brzmienie tekstu, aby wyjaśnić, że w kompetencjach właściwego organu leży podjęcie decyzji o ewentualnej zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy zwrócić uwagę, że właściwy organ, decydując o podjęciu działań, podlega wspólnotowym przepisom dotyczącym nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Rada podziela intencje leżące u podstaw poprawki 62 i 69, jednak uważa, że obie poprawki powinny zostać włączone do art. 45 ust. 2, a nie do art. 56. W odpowiedzi na części poprawki 52 Rada postanowiła zmienić art. 45 ust. 3 (patrz: art. 36 powyżej).

Tytuł VII — Przepisy ogólne i końcowe

62. Artykuł 48 dotyczy wspólnotowego wkładu w Europejską Agencję Leków. Rada zgadza się zasadniczo z poprawką 63. Jej część pierwsza została włączona do art. 48 po nieznacznym przededagowaniu. Jeśli chodzi o część drugą, Rada uważa, że odniesienie do programu badań powinno znajdować się w art. 40, a nie w art. 48.
63. Artykuł 49 dotyczy kar za naruszenie przedmiotowego rozporządzenia. Rada podziela intencje leżące u podstaw poprawki 66, dlatego włączyła ją po nieznacznym przededagowaniu tekstu. Rada uważa, że harmonizacja środków krajowych zaproponowana w poprawce 65 wymagałaby przyjęcia służącego temu prawodawstwa wspólnotowego, w związku z tym nie może jej poprzeć.
64. Artykuł 50 wspólnego stanowiska dotyczy sprawozdań przygotowywanych przez Komisję Europejską. Rada szczegółowo omówiła konieczną analizę oddziaływania mechanizmów nagród. Zgadza się co do zasady z poprawką 67 i włączyła ją do art. 50 ust. 3 po nieznacznym przededagowaniu. Rada w pełni popiera przepis zobowiązujący Komisję do przeprowadzenia szczegółowych analiz ekonomicznych skutków wynikających ze stosowania rozporządzenia. Rada chciałaby jednak zapewnić dostępność wystarczających danych koniecznych do przeprowadzenia obszernej analizy. Ponieważ może nie być takiej możliwości już po sześciu latach, analiza skutków ekonomicznych mogłaby mieć miejsce później, ale w przeciągu dziesięciu lat. Dodatkowo Rada postanowiła, że powinna zostać przeprowadzona analiza przewidywanego wpływu rozporządzenia na zdrowie publiczne.
65. Rada postanowiła usunąć art. 50 wniosku, ponieważ uważa, że przepisy art. 6 wspólnego stanowiska są wystarczającą podstawą regulaminu Komitetu Pediatrycznego, o którym zdecyduje EMEA, aby zagwarantować elastyczność.
66. Artykuł 51 dotyczący komitologii został dostosowany do standardowego brzmienia.
67. Artykuł 52 zawiera poprawki konieczne w rozporządzeniu (EWG) 1768/92 o dodatkowym świadectwie ochronnym. W szczególności dodano nowy ust. 4 w art. 7 rozporządzenia (EWG) 1768/92 stanowiący, że wniosek o przedłużenie dodatkowego świadectwa ochronnego składany jest nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem dodatkowego świadectwa ochronnego. Rada uważa, że termin dwóch lat zawarty we wniosku jest konieczny ze względu na zapewnienie przejrzystości dla konkurencji generycznej. Rada nie może więc zgodzić się z poprawką 68, która skraca ten termin do sześciu miesięcy.

Po szczegółowej „technicznej” analizie proponowanych zmian do rozporządzenia o dodatkowym świadectwie ochronnym Rada postanowiła zmienić niektóre przepisy wniosku, a także wprowadziła do przedmiotowego rozporządzenia kilka nowych poprawek.

68. Rada dodała nowy art. 53, aby wprowadzić poprawkę do dyrektywy 2001/20/WE, której celem jest podanie do publicznej wiadomości części informacji dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadzonych do europejskiej bazy danych o badaniach klinicznych.
69. Artykuł 57 dotyczy wejścia w życie przepisów proponowanego rozporządzenia. Ponieważ w obecnym prawodawstwie nie ma podstawy prawnej, ani nie istnieje żaden odpowiednio umocowany komitet mogący zatwierdzać plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej przed wejściem w życie tego rozporządzenia, wnioski złożone przed tą datą nie mogą zawierać wyników badań, które są częścią zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Rada nie może więc zgodzić się z poprawką 70. Nie należy tego jednak traktować jako zniechęcanie do prowadzenia badań przed wejściem w życie tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 45 ust. 2 (poprawka 62) wszystkie badania istniejące i toczące się w momencie wejścia w życie rozporządzenia kwalifikują się do włączenia do planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, kiedy już rozporządzenie zostanie przyjęte.

Rada uważa także, że proponowane w poprawce 71 przedziały czasowe nie dałyby wystarczającej ilości czasu na podjęcie koniecznych wcześniejszych kroków np. na powołanie Komitetu Pediatrycznego lub zatwierdzenie planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, a co za tym idzie, nie może zgodzić się z tą poprawką.

IV. PODSUMOWANIE

70. W swoim wspólnym stanowisku Rada przyjęła znaczną część poprawek Parlamentu Europejskiego, co jest w pełni zgodne z celami wniosku Komisji.

Głównym punktem zainteresowania Rady we wspólnym stanowisku są specjalne potrzeby opieki zdrowotnej dla dzieci; Rada stara się w nim uzyskać równowagę między różnymi punktami widzenia. Komisja przyznała, że we wspólnym stanowisku Rady osiągnięta została ogólna równowaga i z zadowoleniem przyjęła porozumienie polityczne osiągnięte na posiedzeniu Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Ochrony Zdrowia i Ochrony Konsumenta dnia 9 grudnia 2005 r.
