

Środa 7 wrzesień 2005

P6_TC1-COD(2004)0217

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 7 września 2005 r. w celu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr .../2005 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

(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⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,

zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu

⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przed wprowadzeniem na rynek jednego lub więcej Państw Członkowskich produktu leczniczego znajdującego zastosowanie u ludzi zasadniczo musi on przejść szereg badań łącznie z testami przedklinicznymi i próbami klinicznymi, aby mieć pewność, że jest on bezpieczny, wysokiej jakości i skuteczności w stosowaniu w populacji docelowej.
- (2) Takie badania mogły jednak nie zostać przeprowadzone w odniesieniu do zastosowań u dzieci i wiele leków obecnie stosowanych w leczeniu dzieci nie zostało przebadanych i dopuszczonych do obrotu w tym zakresie. Same mechanizmy rynku okazały się niewystarczające do stymulacji odpowiednich badań, opracowywania i dopuszczania leków dla dzieci.
- (3) Do problemów wynikających z braku leków odpowiednio dostosowanych dla dzieci należy niewłaściwa informacja o dozowaniu leku, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wywołania reakcji niepożądanych łącznie z śmiercią, nieskuteczne leczenie w wyniku podania niewystarczających dawek leku, niedostępność nowości terapeutycznych dla dzieci, **problemy wynikające z postaci i sposobu podawania leku**, a także stosowanie improwizowanych sposobów leczenia dzieci, które mogą okazać się złej jakości.
- (4) Celem niniejszego rozporządzenia jest **ułatwienie** opracowywania **i większej dostępności** leków stosowanych w leczeniu dzieci, **zapewnienie, aby w razie potrzeby** leki stosowane w leczeniu dzieci podlegały wysokojakościowym, etycznym badaniom i były odpowiednio dopuszczane do stosowania u dzieci, oraz poprawa dostępnych informacji odnośnie do stosowania leków w rozmaitych populacjach pediatrycznych. Cele te powinny zostać osiągnięte bez poddawania dzieci niepotrzebnym próbom klinicznym i bez opóźniania dopuszczania produktów leczniczych dla innych **grup wiekowych** populacji.
- (5) **Komitet Pediatryczny, powołany na podstawie niniejszego rozporządzenia, powinien sporządzić specjalny spis potrzeb w zakresie leków pediatrycznych, po konsultacjach z Komisją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami, który będzie regularnie aktualizować. Spis powinien identyfikować istniejące leki podawane dzieciom i podkreślać potrzeby terapeutyczne dzieci oraz priorytety dla badań i opracowań. W ten sposób przedsiębiorstwa powinny być w stanie łatwo zidentyfikować szanse dla własnego rozwoju; Komitet Pediatryczny powinien być w stanie lepiej ocenić zapotrzebowanie na leki i badania podczas oceny wstępnych planów badań pediatrycznych, zwolnień i odroczeń, a pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci powinni mieć dostęp do pewnego źródła informacji wspomagającego podejmowanie decyzji co do wyboru leków.**

⁽¹⁾ Dz.U. C [...].

⁽²⁾ Dz.U. C [...], z [...], str. [...].

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 września 2005 r.

Środa 7 wrzesień 2005

- (6) Bez uszczerbku dla faktu, iż wszelkie 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 zazwyczaj hamują handel wewnątrzwspólnotowy, przez co bezpośrednio wpływają na działanie rynku wewnętrznego. Mając na względzie zapobieganie lub eliminowanie wymienionych przeszkód, uzasadnione są wszelkie działania wspierające opracowywanie i dopuszczanie produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Artykuł 95 Traktatu stanowi w tej sytuacji właściwą podstawę prawną.
- (7) 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 leków koniecznych dla dzieci i w związku z tym jego zakres powinien obejmować produkty będące w opracowaniu oraz jeszcze niedopuszczone, produkty dopuszczone, jeszcze objęte prawem własności intelektualnej, oraz produkty dopuszczone, do których prawo własności intelektualnej już nie ma zastosowania.
- (8) Wszelkim obawom przed przeprowadzaniem prób na populacji pediatrycznej powinno się przeciwstawić obawy etyczne dotyczące podawania leków populacji, na której nie były one **odpowiednio** testowane. Zagrożeniu zdrowia publicznego wynikającemu ze stosowania nietestowanych leków u dzieci można zaradzić w bezpieczny sposób poprzez badanie leków dla dzieci, które powinny być dokładnie kontrolowane i monitorowane poprzez stawianie określonych wymogów mających na celu ochronę dzieci biorących udział w testach klinicznych we Wspólnocie określonych w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania 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⁾.
- (9) Należy utworzyć komitet naukowy, Komitet Pediatryczny, w ramach Europejskiej Agencji Leków utworzonej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽²⁾ (zwanej dalej „Agencją”), złożony z osób posiadających fachową wiedzę i kompetencje odnośnie do opracowywania i oceny wszelkich aspektów produktów leczniczych stosowanych w leczeniu populacji pediatrycznych. **W tym celu niniejszy Komitet powinien zachować niezależność w odniesieniu do przemysłu farmaceutycznego, zaś osoby wchodzące w jego skład mieć doświadczenie i znajomość sektora uznane i dowiedzione na poziomie międzynarodowym.** Komitet Pediatryczny powinien być przede wszystkim odpowiedzialny za ocenę **pod względem naukowym i etycznym** i uzgadnianie planów badań pediatrycznych oraz za system zwolnień i odroczeń w tym systemie, powinien także pełnić funkcję centralną w przypadku różnych działań wspierających zawartych w niniejszym rozporządzeniu. Ogólnie w swojej pracy Komitet Pediatryczny powinien **zapewniać, że badania na dzieciach przyniosą istotne korzyści terapeutyczne dla pacjentów. Potencjalne korzyści należy porównać z zagrożeniami, które w krótkiej i dłuższej perspektywie czasu związane są z udziałem w badaniach klinicznych, w celu unikania niepotrzebnych badań. Komitet Pediatryczny powinien** stosować się do istniejących wymogów Wspólnoty, w tym dyrektywy 2001/20/WE, a także wytycznej E11 Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji dotyczącej opracowywania leków dla dzieci. Ponadto Komitet powinien unikać opóźnień przy dopuszczaniu leków dla innych populacji wynikających z wymogów badań nad dziećmi.
- (10) Dla Agencji powinny zostać ustanowione procedury uzgadniania i modyfikowania planu badań pediatrycznych, dokumentu, na którym opierać się powinien opracowywanie i dopuszczanie leków dla dzieci. Plan badań pediatrycznych powinien zawierać szczegóły ram czasowych oraz przewidzianych działań mających na celu wykazanie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego w populacji pediatrycznej. W rzeczywistości populacja pediatryczna składa się z szeregu pomniejszych populacji, dlatego plan badań pediatrycznych powinien określać, które z podgrup populacji należy zbadać, jakimi sposobami i w jakim czasie.
- (11) Uzupełnienie procedur prawnych dotyczących produktów leczniczych do stosowania u ludzi o plan badań pediatrycznych ma na celu uzyskanie pewności, że opracowywanie leków **potencjalnie przeznaczonych** dla dzieci stanie się integralną częścią opracowywania produktów leczniczych, zintegrowaną z programem opracowywania leków dla dorosłych. Tym samym plany badań pediatrycznych powinny zostać przedłożone na wczesnym etapie opracowywania produktu, aby wystarczyło czasu na przeprowadzenie badań u dzieci **w miarę możliwości** przed złożeniem wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury udzielania zezwoleń i nadzoru w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych i powołujące Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.).

Środa 7 wrzesień 2005

- (12) Niezbędne jest wprowadzenie wymogu, aby przedstawiać, w przypadku nowych produktów leczniczych i dopuszczonych produktów leczniczych objętych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym, **dostępne** wyniki wszelkich badań na dzieciach przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań pediatrycznych, **które zostaną uzupełnione z datą złożenia** wniosku o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wniosku o nowe wskazanie, nową postać farmaceutyczną lub nowy sposób podawania. Plan badań pediatrycznych powinien stanowić podstawę, w oparciu o którą osądza się zgodność z tym wymogiem. Wymogu tego nie powinno się jednak stosować do leków generycznych ani do podobnych biologicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych dopuszczonych poprzez dobrze ustanowioną procedurę zastosowania leczniczego, ani do homeopatycznych produktów leczniczych i tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych dopuszczonych poprzez uproszczone procedury 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⁽¹⁾.
- (13) **Biorąc pod uwagę, że 50 % produktów leczniczych stosowanych w pediatrii nie zostało przetestowanych, należy wprowadzić przepisy przewidujące finansowanie badań nad lekami stosowanymi w pediatrii, które nie są chronione patentami lub nie posiadają dodatkowych świadectw ochronnych w celu finansowania tych badań w ramach wspólnotowych programów badawczych. Należy stworzyć europejski program badań dotyczący leków pediatrycznych (Medicines Investigation for the Children of Europe — MICE).**
- (14) Aby uzyskać pewność, że badania na dzieciach prowadzone są jedynie w celu zaspokojenia ich potrzeb terapeutycznych, zachodzi potrzeba ustanowienia procedur dla Agencji, aby odstąpić od tego wymogu w przypadku określonych produktów lub kategorii bądź części kategorii produktów leczniczych, które następnie byłyby publikowane przez Agencję. Ewolucja stanu wiedzy w nauce i medycynie wymaga dokonania ustaleń odnośnie do nanoszenia korekt na listach zwolnień. Niemniej jednak, jeśli zwolnienie zostanie uchylone, wymóg ten nie powinien obowiązywać przez jakiś okres, aby dać trochę czasu przynajmniej na uzgodnienie planu badań pediatrycznych i zapoczątkowanie badań u dzieci przed złożeniem wniosku o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- (15) W pewnych przypadkach Agencja powinna odroczyć zapoczątkowanie lub zakończenie niektórych lub wszystkich działań przewidzianych planem badań pediatrycznych, mając na uwadze uzyskanie pewności, by badania prowadzone były tylko wówczas, gdy jest to bezpieczne i etyczne, i by wymóg uzyskania danych badań dotyczących dzieci nie blokował lub nie opóźniał dopuszczania leków dla innych populacji.
- (16) Agencja powinna udzielać bezpłatnych informacji naukowych stanowiących zachętę dla wytwórców opracowujących leki dla dzieci. Aby zapewnić spójność naukową, Agencja powinna kierować współpracą pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a Grupą Roboczą ds. Informacji Naukowych Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, a także współpracą pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a innymi wspólnotowymi komitetami i grupami roboczymi zajmującymi się produktami leczniczymi.
- (17) Istniejące procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie powinny być zmieniane. Niemniej jednak z wymogu konieczności przedstawienia wyniku badań na dzieciach zgodnie z ustalonym planem badań pediatrycznych wynika, że właściwe władze powinny skontrolować zgodność badań z tym planem oraz ewentualne zwolnienia i odroczenia na obowiązującym etapie zatwierdzania wniosków o dopuszczenie do obrotu. Ocena bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leków dla dzieci oraz udzielenie zezwolenia na obrót powinny pozostać w gestii właściwych władz. **Należy zwracać się** do Komitetu Pediatrycznego o opinię dotyczącą zgodności, a także bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leków u dzieci.
- (18) W celu udostępnienia pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom informacji o bezpiecznym i skutecznym stosowaniu leków u dzieci, a także w celu zagwarantowania przejrzystości procedury informacje dotyczące wyników badań na dzieciach, a także statusu planów badań pediatrycznych, zwolnień i odroczeń powinny być zawarte w informacji o produkcie. Jeśli wszystkie działania zawarte w planie badań pediatrycznych zostaną spełnione zgodnie z tym planem, 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.

⁽¹⁾ 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).

Środa 7 wrzesień 2005

- (19) W celu odróżnienia leków dopuszczonych do stosowania u dzieci po zrealizowaniu uzgodnionego planu badań pediatrycznych oraz w celu umożliwienia ich przepisywania wprowadzić należy przepis stanowiący, że pod nazwą produktów leczniczych, którym przyznano wskazanie do stosowania u dzieci w rezultacie uzgodnionego planu badań pediatrycznych, powinien być umieszczony *specjalnie zaprojektowany europejski znak graficzny. Ten znak graficzny, mający symbolizować wpływ produktów leczniczych na zdrowie, zostanie wybrany w wyniku konkursu dla dzieci.*
- (20) W celu ustanowienia zachęt w przypadku dopuszczonych produktów nieobjętych już prawami własności intelektualnej konieczne jest ustanowienie nowego typu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii. Dopuszczenie do Obrotu i 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 dzieci. Nazwa produktu leczniczego, któremu przyznano Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii, może wykorzystywać nazwę istniejącej marki odpowiadającego produktu dopuszczonego dla dorosłych, aby można było czerpać zyski z faktu rozpoznawania istniejącej marki przy jednoczesnym czerpaniu korzyści z danych dotyczących wyłącznie nowego dopuszczenia do obrotu.
- (21) Wniosek o Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii powinien obejmować przedłożenie danych dotyczących stosowania produktu w populacji pediatrycznej zebranych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych. Dane te mogą pochodzić z publikacji albo z nowych badań. Poza tym wniosek o Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii powinien umożliwić odniesienie do danych zawartych w dossier produktu leczniczego, który jest lub został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie. Ma to na celu dostarczenie dodatkowej zachęty w celu skłonienia małych i średnich przedsiębiorstw, włączając firmy zajmujące się produkcją leków generycznych, aby opracowały nieopatentowane leki dla dzieci.
- (22) Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać działania mające na celu maksymalizację dostępu populacji Wspólnoty do nowych produktów leczniczych przetestowanych i dostosowanych do użytku w pediatrii oraz minimalizację możliwości skorzystania z systemu zachęt i nagród na terenie całej Wspólnoty, jeśli nie przyniosło to części populacji pediatrycznej Wspólnoty korzyści w postaci dostępności do leku świeżo wprowadzonego na rynek. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, także wniosek o Dopuszczenie do Obrotu i Stosowania w Pediatrii, zawierający wyniki badań przeprowadzonych według uzgodnionego planu badań pediatrycznych powinien kwalifikować się do bycia objętym scentralizowaną procedurą wspólnotową określoną w art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
- (23) Jeśli uzgodniony plan badań pediatrycznych doprowadził do dopuszczenia wskazania pediatrycznego dla produktu już istniejącego na rynku dla innych wskazań, posiadacz zezwolenia na obrót powinien zostać zobowiązany do wprowadzenia tego produktu do obrotu, biorąc pod uwagę informacje pediatryczne, w ciągu dwóch lat od daty zatwierdzenia wskazania. **Właściwe władze powinny mieć możliwość, w określonych przypadkach kiedy występują opóźnienia administracyjne lub w wyjątkowych okolicznościach, wyrażać zgodę na odstępstwa od niniejszego przepisu. Wszelkie takie odstępstwa powinny być należycie uzasadnione. Ten wymóg dopuszczenia produktu do obrotu** powinien odnosić się jedynie do produktów już dopuszczonych do obrotu, ale nie do leków dopuszczonych procedurą Dopuszczenia do Obrotu i Stosowania w Pediatrii.
- (24) Powinno się ustanowić opcjonalną procedurę dającą możliwość uzyskania pojedynczej ogólnowspólnotowej opinii o produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu krajowego, kiedy dane o dzieciach wynikające z uzgodnionego planu badań pediatrycznych stanowią część wniosku o dopuszczenie do obrotu. W tym celu można wykorzystać procedurę określoną w art. 32–34 dyrektywy 2001/83/WE. Pozwoli to na przyjęcie zharmonizowanej decyzji na poziomie wspólnotowym o stosowaniu produktów leczniczych u dzieci i uwzględnienie jej we wszystkich krajowych informacjach o produkcie. **W międzyczasie pożądanym byłoby stworzenie europejskiego formularza pediatrycznego, stanowiącego punkt odniesienia przy zbieraniu wszystkich danych dostępnych w różnych Państwach Członkowskich, dotyczących produktu leczniczego, który chce się wprowadzić do obrotu w Unii, a który w danym momencie znajduje się w obrocie jedynie na poziomie krajowym.**
- (25) Niezbędne jest uzyskanie pewności, by mechanizmy nadzoru farmaceutycznego zostały dostosowane do szczególnych problemów zbierania danych dotyczących bezpieczeństwa u dzieci, włączając dane o ewentualnych skutkach oddalonych w czasie. Skuteczność u dzieci może też wymagać przeprowadzenia dodatkowych badań po dopuszczeniu do obrotu. Z tego względu dodatkowym wymogiem dla wnioskodawcy przy składaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu zawierającego wyniki badań przeprowadzonych według uzgodnionego planu badań pediatrycznych powinno być zobowiązanie do wykazania, w jaki sposób proponuje on zapewnić długoterminową obserwację ewentualnych reakcji

Środa 7 wrzesień 2005

niepożądanych na zastosowany produkt leczniczy i jego skuteczności w populacji pediatrycznej. Ponadto, jeżeli istnieje szczególnie powód do obaw, jako warunek udzielenia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu **należy, na odpowiedzialność Komitetu, zażądać** od wnioskodawcy przedłożenia i realizacji systemu zarządzania ryzykiem i/lub przeprowadzenia określonych badań po dopuszczeniu do obrotu.

- (26) W odniesieniu do produktów objętych wymogiem przedkładania danych pediatrycznych, jeśli wszystkie działania ujęte w uzgodnionym planie badań pediatrycznych zostały zgodnie z nim wykonane, **jeśli zostały rozpoczęte procedury dopuszczenia produktu do obrotu zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2004/27/WE** i jeśli informacja o produkcie zawiera stosowne informacje o wynikach badań, powinno się przyznać nagrodę w postaci sześciomiesięcznego przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowionego rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92 ⁽¹⁾.
- (27) Z racji, iż nagroda przysługuje za prowadzenie badań nad dziećmi, a nie za wykazanie, że produkt jest bezpieczny i skuteczny w leczeniu dzieci, nagroda powinna być przydzielona nawet w przypadku, gdy lek nie otrzyma wskazania pediatrycznego. Niemniej jednak, aby poprawić jakość dostępnych informacji o stosowaniu leków w populacji pediatrycznej, dotyczące tego informacje powinny zostać zawarte w informacjach o dopuszczonym produkcie.
- (28) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 grudnia 1999 r. o sierocych produktach leczniczych ⁽²⁾ produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze zyskują dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej przy udzielaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu przy wskazaniu sierocym. Ponieważ takie produkty często nie są chronione patentem, nie można zastosować nagrody w 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 produktu sierociego do dwunastu lat pod warunkiem całkowitego spełnienia wymogów dotyczących danych o stosowaniu produktu u dzieci.
- (29) Środki określone w niniejszym rozporządzeniu nie powinny wykluczać innych zachęt i nagród. Aby zapewnić przejrzystość różnorodnych środków dostępnych na poziomie Wspólnoty i Państw Członkowskich, Komisja powinna sporządzić szczegółową listę wszystkich dostępnych zachęt na podstawie informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie. Środki określone w niniejszym rozporządzeniu, wraz z umową dotyczącą planów badań pediatrycznych, nie powinny być podstawą do uzyskania jakichkolwiek innych wspólnotowych zachęt wspierających badania, takich jak finansowanie projektów badawczych zgodnie z wieloletnimi Wspólnotowymi Programami Ramowymi na rzecz Badań Naukowych, Rozwoju Technicznego i Prezentacji.
- (30) W celu zwiększenia dostępności informacji odnośnie do stosowania leków u dzieci oraz w celu uniknięcia powtórzenia badań na dzieciach *nic* niewnoszących do wspólnej wiedzy, 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, przerwane i zakończone badania pediatryczne prowadzone** zarówno we Wspólnocie, jak i w krajach trzecich. **Badania te powinny ponadto zostać ujęte w bazach danych badań klinicznych, prowadzonych obecnie na szczeblu krajowym. Należy unikać powtarzania badań na dzieciach przeprowadzonych w państwach trzecich. Powinna jednak istnieć możliwość przeprowadzenia badań kontrolnych, jeżeli są one nieodzowne.**
- (31) Próby kliniczne w populacji pediatrycznej mogą wymagać specjalistycznej wiedzy zawodowej, specjalistycznej metodologii, a w niektórych przypadkach specjalistycznego wyposażenia i powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolonych badaczy. Sieć łącząca istniejące krajowe i europejskie inicjatywy i ośrodki badawcze **oraz uwzględniająca międzynarodowe dane** w celu rozwijania niezbędnej wiedzy na szczeblu europejskim, ułatwiłaby współpracę i unikanie powtarzania badań. Sieć ta powinna przyczynić się do dzieła wzmocnienia podstaw Europejskiego Obszaru Badawczego w kontekście Wspólnotowych Programów Ramowych na rzecz Badań Naukowych, Rozwoju Technicznego i Prezentacji, przynieść korzyść populacji pediatrycznej, a także stanowić źródło wiedzy i informacji dla przemysłu.

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

⁽²⁾ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str. 1.

Środa 7 wrzesień 2005

- (32) W przypadku pewnych produktów dopuszczonych do obrotu firmy farmaceutyczne mogą już posiadać dane odnośnie do ich bezpieczeństwa czy skuteczności u dzieci. W celu poprawienia poziomu dostępnych informacji o stosowaniu leków w populacjach pediatrycznych od firm będących w posiadaniu takich danych powinno się wymagać przedłożenia ich wszystkim właściwym władzom 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 produkcie przeznaczonych dla pracowników służby zdrowia i pacjentów.
- (33) Wszelkie aspekty prac Komitetu Pediatrycznego oraz Agencji wynikłe z realizacji niniejszego rozporządzenia, włączając ocenę planów badań pediatrycznych, odstąpienie od opłat przewidziane dla informacji i porad naukowych oraz środki służące przejrzystości, łącznie z bazą danych o badaniach pediatrycznych i z siecią, winny zostać sfinansowane ze środków Wspólnoty.
- (34) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury realizacji kompetencji wykonawczych powierzonych Komisji⁽¹⁾.
- (35) Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywa 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 powinny w związku z tym zostać odpowiednio zmienione,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

PRZEPISY WSTĘPNE

Rozdział 1

Przedmiot i definicje

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące opracowywania produktów leczniczych do stosowania u ludzi, aby spełniały one szczególne potrzeby terapeutyczne populacji pediatrycznej bez poddawania dzieci niepotrzebnym próbom klinicznym **lub innym (zwłaszcza w przypadku produktów leczniczych, które są już stosowane u dzieci cierpiących na rzadkie choroby wrodzone)** oraz zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.

Artykuł 2

Poza definicjami ustalonymi w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE dla celów niniejszego rozporządzenia znajdują zastosowanie następujące definicje:

1. „populacja pediatryczna” oznacza część populacji w wieku od urodzenia do 18 lat;
2. „plan badań pediatrycznych” oznacza program badań i rozwoju mający na celu uzyskanie pewności, że uzyskano niezbędne dane określające warunki, w których produkt leczniczy może zostać dopuszczony do leczenia populacji pediatrycznej;
3. „produkt leczniczy dopuszczony ze wskazania pediatrycznego” oznacza produkt leczniczy, który został dopuszczony do stosowania u części bądź całej populacji pediatrycznej i dla którego szczegóły zatwierdzonych wskazań zostały określone w streszczeniu cech charakterystycznych produktu sporządzonym zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/83/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

Środa 7 wrzesień 2005

Rozdział 2

Ustalenie potrzeb

Artykuł 3

Państwa Członkowskie zbierają wszelkie dostępne dane dotyczące wszystkich istniejących i potrzebnych zastosowań produktów leczniczych oraz sporządzają spis niezaspokojonych potrzeb populacji pediatrycznej. W trakcie pierwszego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przekazują one te dane Agencji.

Komitet Pediatryczny, ustanowiony na podstawie art. 7, służy poradami w zakresie treści i formatu danych, które należy zebrać.

Artykuł 4

Na podstawie danych, o których mowa w art. 3 i po konsultacjach z Komisją, Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami Komitet Pediatryczny sporządza specjalny spis potrzeb w zakresie leków pediatrycznych.

Przy sporządzaniu spisu potrzeb w zakresie leków pediatrycznych należy uwzględnić powszechność występowania chorób w populacji pediatrycznej, poważny charakter chorób podlegających leczeniu, dostępność i dostosowanie alternatywnych metod leczenia chorób w populacji pediatrycznej, w tym skuteczność i rodzaj niepożądanych skutków tych metod, jak również wszelkie problemy związane z bezpieczeństwem w pediatrii.

Agencja publikuje spis w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i dokonuje jego aktualizacji dołączając dane zebrane na podstawie prób w państwach trzecich. Spis określa też które z ustalonych potrzeb w dziedzinie badań mają charakter priorytetowy.

Artykuł 5

Agencja, z naukowym wsparciem Komitetu Pediatrycznego opracowuje europejską sieć obejmującą sieci, badaczy i ośrodki, istniejące na poziomie krajowym i europejskim, dysponujące specjalistyczną wiedzą w zakresie przeprowadzania badań w populacji pediatrycznej.

Do zadań sieci europejskiej należy między innymi koordynacja badań związanych z pediatrycznymi produktami leczniczymi, rozwijanie niezbędnej wiedzy profesjonalnej i administracyjnej na forum europejskim oraz uniknięcie powtarzania badań i testów na dzieciach.

W ciągu jednego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Zarząd Agencji zobowiązany jest, na wniosek Dyrektora Wykonawczego i po konsultacjach z Komisją, Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami, do przyjęcia strategii wykonawczej dla zapoczątkowania i działania sieci europejskiej. Sieć ta musi w miarę potrzeby wpisywać się we wzmacnianie fundamentów Europejskiego Obszaru Badawczego w kontekście Wspólnotowych Programów Ramowych na rzecz badań naukowych, rozwoju technicznego i prezentacji.

Artykuł 6

W ciągu jednego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, Komisja i Państwa Członkowskie ustanawiają europejski program badań pediatrycznych, w ramach którego finansowane są badania w dziedzinie zastosowań produktów leczniczych w pediatrii (w szczególności tych produktów, które nie są objęte patentami lub dodatkowymi świadectwami ochronnymi).

Program uwzględnia priorytety, o których mowa w art. 4 ust.3.

Środa 7 wrzesień 2005

Rozdział 3

Komitet Pediatryczny

Artykuł 7

1. **Nie później niż w ciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia** ustanowiony **zostanie** Komitet Pediatryczny w ramach Agencji.

Agencja zapewnić będzie obsługę sekretarską oraz udzielać Komitetowi Pediatrycznemu wsparcia technicznego i naukowego.

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

3. Dyrektor Wykonawczy Agencji zapewni właściwą koordynację pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a Komitetem ds. Produktów Leczniczych do Stosowania u Ludzi, Komitetem ds. Sierocych Produktów Leczniczych, ich grupami roboczymi i wszelkimi innymi naukowymi grupami doradczymi.

Agencja sporządzi określone procedury ewentualnych konsultacji pomiędzy nimi.

Artykuł 8

1. Komitet Pediatryczny składa się z następujących członków:

- a) pięciu członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, przez niego wyznaczonych;
- b) jednej osoby wyznaczonej przez każde Państwo Członkowskie, w przypadku którego członkowie wyznaczeni przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi nie reprezentują krajowego właściwego organu;
- c) **dziesięciu** osób wyznaczonych przez Komisję, **po konsultacji z Parlamentem Europejskim**, na podstawie wezwania publicznego do wyrażenia zainteresowania, co ma na celu reprezentowanie pediatrów, **jak też innych lekarzy specjalizujących się w leczeniu dzieci, lekarzy ogólnych, farmaceutów, specjalistów w dziedzinie nadzoru farmakologicznego i zdrowia publicznego oraz stowarzyszeń rodziców.**

Dla celów określonych w lit. b) Państwa Członkowskie zobowiązują się współpracować z Dyrektorem Wykonawczym Agencji w celu uzyskanie pewności, że ostateczny skład Komitetu Pediatrycznego odzwierciedla obszary naukowe istotne dla pediatrycznych produktów leczniczych i obejmie przynajmniej: opracowywanie farmaceutyków, leki pediatryczne, farmację pediatryczną, farmakologię pediatryczną, badania pediatryczne, nadzór farmaceutyczny i etykę.

2. Członkowie Komitetu Pediatrycznego są mianowani na trzyletnią, odnawialną kadencję. Podczas zebrania Komitetu Pediatrycznego mogą im towarzyszyć eksperci.

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

4. Agencja publikuje nazwiska i kwalifikacje naukowe członków.

Artykuł 9

1. Podczas przygotowywania swoich opinii Komitet Pediatryczny zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań celem osiągnięcia konsensu naukowego. W razie niemożności osiągnięcia takiego konsensu **przyjmowana jest** opinia, **za którą opowiedziała się większość** członków. **Opinia wymienia** stanowiska rozbieżne, z podaniem powodów powstałej rozbieżności.

Opinia jest niezwłocznie podana do wiadomości publicznej.

2. Komitet Pediatryczny sporządzi własne zasady procedury realizacji swoich zadań. Zasady proceduralne zaczną obowiązywać po otrzymaniu pozytywnej opinii Zarządu Agencji, a następnie Komisji.

3. We wszystkich zebraniach Komitetu Pediatrycznego mogą uczestniczyć **dwaj** przedstawiciele Komisji, Dyrektor Wykonawczy Agencji lub jego **przedstawiciel**.

Środa 7 wrzesień 2005

Artykuł 10

Członkowie Komitetu Pediatrycznego oraz jej eksperci zobowiązują się do działania w interesie publicznym oraz w sposób niezależny. Nie mogą mieć żadnych finansowych ani innych interesów w branży farmaceutycznej, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność.

Wszelkie **bezpośrednie lub** pośrednie interesy, które mogłyby mieć związek z branżą farmaceutyczną, zostaną ujęte w rejestrze prowadzonym przez Agencję i udostępnianym do wglądu publicznego. Rejestr będzie corocznie uaktualniany.

Członkowie Komitetu Pediatrycznego oraz jej eksperci zobowiązani są na każdym zebraniu do ujawnienia wszelkich poszczególnych interesów, które można by uznać za powodujące stronniczość w odniesieniu do punktów porządku obrad.

Od członków Komitetu Pediatrycznego oraz jego ekspertów wymagać się będzie, nawet po wygaśnięciu ich obowiązków, nieujawniania żadnych informacji objętych obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej.

Artykuł 11

1. Do zadań Komitetu Pediatrycznego należy:

- a) ocena treści planu badań pediatrycznych dla produktu leczniczego, przedłożonego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, i sformułowanie 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 z określonym planem badań pediatrycznych wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i sformułowanie opinii na jego temat;
- d) na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub właściwego organu, ocena wszelkich danych zgromadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych i formułowanie opinii na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego do stosowania w populacji pediatrycznej;
- e) udzielanie informacji odnośnie do treści i formatu danych, które należy zebrać na potrzeby spisu, o którym mowa w art. 3, oraz sporządzenie spisu potrzeb terapeutycznych, o którym mowa w art. 4;
- f) udzielanie wsparcia oraz informowanie Agencji w związku z tworzeniem europejskiej sieci, o której mowa w art. 5;
- g) **nieodpłatne** wsparcie naukowe w przygotowywaniu dokumentów związanych z wypełnianiem zadań wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- h) doradztwo we wszelkich kwestiach związanych z produktami leczniczymi do stosowania w pediatrii, na wniosek Dyrektora Wykonawczego Agencji lub Komisji;
- i) **sporządzanie specjalnego spisu potrzeb w zakresie leków pediatrycznych i zapewnianie jego regularnej aktualizacji oraz udostępnianie zainteresowanym podmiotom (specjaliści, przedsiębiorstwa, pacjenci itp.);**
- j) **wspieranie kampanii informujących o roli Komitetu, a także o zasadach, na jakich są przeprowadzane badania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.**

2. Podczas wykonywania swoich zadań Komitet Pediatryczny zobowiązany jest rozważać, czy po proponowanych badaniach można się spodziewać znaczących korzyści terapeutycznych dla populacji pediatrycznej czy też nie. **Komitet uwzględnia również między innymi wszelkie opinie, decyzje lub wytyczne wydane przez właściwe władze w państwach trzecich.**

Środa 7 wrzesień 2005

Tytuł II

WYMOGI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Artykuł 12

1. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE odnośnie do produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest dopuszczony do obrotu we Wspólnocie w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jest uznany za 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 uzgodnionym planem badań pediatrycznych;
- b) decyzję Agencji o przyznaniu zwolnienia dla określonego produktu;
- c) decyzję Agencji o przyznaniu zwolnienia dla określonej klasy;
- d) decyzję Agencji o przyznaniu odroczenia;
- e) **będące w toku badania pediatryczne nad produktem, przewidywany harmonogram aż do zakończenia badań oraz opinię Agencji w tych kwestiach.**

Dla celów określonych w lit. a) decyzja Agencji zezwalająca na dany plan badań pediatrycznych musi być również dołączona do wniosku.

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

Artykuł 13

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu chronionych albo dodatkowym świadectwem ochronnym w myśl rozporządzenia (EWG) nr 1768/92, albo patentem, który kwalifikuje do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, art. 12 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie nowych wskazań, włączając wskazania pediatryczne, nowych postaci farmaceutycznych oraz nowych sposobów podawania.

W odpowiednich przypadkach zastosowanie znajduje rozporządzenie Komisji (WE) nr 1085/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 Rady⁽¹⁾.

Ustęp pierwszy stosuje się także w przypadku, gdy wnioskodawca wykaże, że produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 726/2004, a w szczególności jego art. 3 ust. 2 lit. b).

Artykuł 14

Artykuły 12 i 13 nie mają zastosowania w przypadku produktów dopuszczonych w myśl art. 10, 10a, 13–16 lub 16a–16i dyrektywy 2001/83/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 24.

Środa 7 wrzesień 2005

Artykuł 15

W konsultacji z Państwami Członkowskimi, Agencją oraz innymi zainteresowanymi stronami Komisja przygotowuje listę szczegółowych wymagań dotyczących formatu i zawartości, które muszą spełniać wnioski o zatwierdzenie lub modyfikację planu badań pediatrycznych i wnioski o zwolnienie lub odroczenie, aby zostać uznane za ważne.

Rozdział 2

Zwolnienia

Artykuł 16

1. Wymóg przedstawiania informacji, o których mowa w *art. 12* ust. 1 lit. a), zostanie uchylony dla określonych produktów leczniczych lub klas produktów leczniczych, jeżeli istnieją dowody na przynajmniej jedną z poniższych sytuacji:

- a) że jest prawdopodobne, iż dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są nieskuteczne lub nie są bezpieczne dla części lub całości populacji pediatrycznej;
- b) że choroba lub stan, na które dany produkt leczniczy lub klasa produktów jest przewidziany, występuje tylko w populacjach dorosłych;
- c) że dany produkt leczniczy nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej przy obecnym leczeniu pacjentów pediatrii.

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 leczniczych, lub w odniesieniu do obu tych czynników łącznie.

Artykuł 17

Komitet Pediatryczny może z własnej inicjatywy przyjąć opinię na podstawie określonej w *art. 16* ust. 1 tej treści, że powinno się udzielić zwolnienia, o którym mowa w *art. 16* ust. 1, dla określonej klasy lub produktu.

Kiedy tylko Komitet Pediatryczny wyda opinię, stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4. W przypadku zwolnienia dla klasy stosuje się tylko *art. 30* ust. 4.

Artykuł 18

1. Wnioskodawca może na podstawie określonej w *art. 16* ust. 1 zwrócić się do Agencji z wnioskiem o zwolnienie dla określonego produktu.

2. **Po otrzymaniu wniosku, Komitet Pediatryczny wyznacza sprawozdawcę i pozostaje mu sześćdziesiąt dni, aby wydać** opinię stwierdzającą, czy powinno się przyznać zwolnienie dla określonego produktu.

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

Kiedykolwiek jest to właściwe, Komitet Pediatryczny może poprosić wnioskodawcę o uzupełnienie danych szczegółowych oraz złożonych dokumentów. Kiedy Komitet Pediatryczny skorzysta z tej opcji, 60-dniowy termin zawiesza się do chwili dokonania żądanych uzupełnień.

3. Kiedy tylko Komitet Pediatryczny wyda opinię, stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4. Agencja zobowiązana jest poinformować wnioskodawcę **w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni roboczych**. Wnioskodawca zostanie poinformowany o powodach, które stanowiły podstawę przyjętych wniosków.

Środa 7 wrzesień 2005

Artykuł 19

1. Agencja zobowiązana jest prowadzić listę wszystkich zwolnień. **Lista podlega regularnej aktualizacji (przynajmniej raz w ciągu sześciu miesięcy) i udostępniana jest do publicznej wiadomości.**

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

W przypadku wystąpienia zmiany mającej wpływ na zwolnienie określonego produktu stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4.

W przypadku wystąpienia zmiany mającej wpływ na zwolnienie określonej klasy stosuje się art. 30 ust. 5.

3. Jeśli zwolnienie dla określonego produktu leczniczego lub klasy produktów leczniczych zostaje uchylone, wymóg określony w art. 12 i 13 nie stosuje się przez trzydzieści sześć miesięcy od daty usunięcia produktu z listy zwolnień.

Rozdział 3

Plan badań pediatrycznych

Sekcja 1

Wniosek o udzielenie zgody

Artykuł 20

1. W przypadku zamiaru złożenia wniosku zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. a) lub d) należy sporządzić plan badań pediatrycznych i przedłożyć go Agencji wraz z wnioskiem o udzielenie zgody.

2. 2 Plan badań pediatrycznych określać będzie terminy oraz działania proponowane w celu dokonania oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego we wszystkich podgrupach populacji pediatrycznej, które może on dotyczyć. Ponadto plan zawierać będzie opis wszelkich działań mających na celu zaadaptowanie postaci produktu leczniczego w taki sposób, by jego stosowanie było łatwiejsze do przyjęcia, dogodniejsze, bezpieczniejsze lub skuteczniejsze dla różnych podgrup populacji pediatrycznej.

Artykuł 21

1. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 12 i 13, plan badań pediatrycznych, **zawierający zwięzłe podsumowanie, może zostać złożony z wnioskiem o udzielenie zgody, chyba że będzie to uzasadnione innymi względami, najwcześniej po zakończeniu etapu II badań farmakokinetycznych na ludziach dorosłych, aby uzyskać pewność, że plany badań zostaną opracowane w wymagany sposób, spełniając tym samym wymogi w dziedzinie badań klinicznych z udziałem dzieci.**

W przypadku, gdy przedmiotowy wniosek nie zostanie złożony w dniu zakończenia badań farmakokinetycznych na ludziach dorosłych, wnioskodawca przedstawia badania pediatryczne w toku i przewidywany harmonogram ich zakończenia. Właściwy organ zapewnia nadzór nad tymi wymogami wraz z wnioskodawcą.

2. W ciągu **dziesięciu dni** od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, Agencja zobowiązana jest zweryfikować ważność tego **wniosku**.

3. Kiedykolwiek jest to właściwe, Komitet Pediatryczny może poprosić wnioskodawcę o uzupełnienie danych szczegółowych oraz o złożenie dokumentów, w takim przypadku **dziesięciodniowy** termin zostaje zawieszony do chwili dostarczenia żądanych informacji uzupełniających.

Środa 7 wrzesień 2005

Artykuł 22

1. **Po otrzymaniu** proponowanego ważnego planu badań pediatrycznych Komitet Pediatryczny **wyznacza sprawozdawcę i pozostaje mu sześćdziesiąt dni, aby** przyjąć 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 czy też nie.

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

2. W ciągu 60-dniowego okresu wskazanego w ust. 1 Komitet Pediatryczny może poprosić wnioskodawcę o zaproponowanie modyfikacji planu, w którym to przypadku termin przyjęcia ostatecznej opinii, o którym mowa w ust. 1, zostanie przesunięty o maksymalnie 60 dni. W takich wypadkach wnioskodawca lub Komitet Pediatryczny mogą poprosić o dodatkowe spotkanie w tym okresie. Termin zostanie zawieszony wprowadzenia żądanych modyfikacji.

Artykuł 23

Procedurę określoną w rozdziale 4 stosuje się, gdy tylko Komitet Pediatryczny wyda opinię, bez względu na to, czy jest ona pozytywna czy negatywna.

Artykuł 24

Jeżeli po rozważeniu planu badań pediatrycznych Komitet Pediatryczny dochodzi do wniosku, że art. 16 ust. 1 lit. a), b) lub c) odnoszą się do danego produktu leczniczego, wyda on opinię negatywną zgodnie z art. 22 ust. 1.

W takich wypadkach Komitet Pediatryczny przyjmuje opinię na korzyść zwolnienia w myśl art. 17, w którym to przypadku stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4.

Sekcja 2

Odroczenia

Artykuł 25

1. W tym samym czasie, w którym przedkładany jest plan badań pediatrycznych zgodnie z art. 21 ust. 1, można złożyć wniosek o odroczenie rozpoczęcia bądź zakończenia niektórych lub wszystkich działań określonych w tym planie. Odroczenie to należy uzasadnić przyczynami naukowymi i technicznymi albo na podstawie związanej ze zdrowiem publicznym.

W każdym razie odroczenie zostanie przyznane, gdy właściwe będzie przeprowadzenie badań na dorosłych przed rozpoczęciem badań na populacji pediatrycznej lub gdy przeprowadzenie badań na populacji pediatrycznej potrwa dłużej niż badania na dorosłych.

2. Opierając się na doświadczeniu zdobytym w wyniku obowiązywania tego artykułu, Komisja może przyjąć przepisy zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 54 ust. 2, aby dokładniej zdefiniować podstawy przyznania odroczenia.

Artykuł 26

1. Gdy Komitet Pediatryczny wydaje pozytywną opinię zgodnie z art. 22 ust. 1, jeśli warunki określone w art. 25 zostały spełnione, z własnej inicjatywy lub na wniosek złożony przez wnioskodawcę zgodnie z art. 25, przyjmuje on opinię opowiadającą się za odroczeniem rozpoczęcia lub zakończenia niektórych lub wszystkich działań zawartych w planie badań pediatrycznych.

Środa 7 wrzesień 2005

Opinia na korzyść odroczenia określa terminy rozpoczęcia bądź zakończenia przewidzianych działań.

2. Kiedy tylko Komitet Pediatryczny wyda opinię o odroczeniu, o której mowa w ust. 1, stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4.

Sekcja 3

Modyfikacja planu badań pediatrycznych

Artykuł 27

Jeżeli po decyzji akceptującej plan badań pediatrycznych wnioskodawca napotka trudności w jego realizacji, skutkiem czego plan stał się niewykonalny lub przestał być właściwy, wnioskodawca może zaproponować zmiany albo wnieść do Komitetu Pediatrycznego o zwolnienie lub odroczenie, podając szczegółowe przyczyny. **W ciągu sześćdziesięciu dni** Komitet Pediatryczny zobowiązany jest zbadać te zmiany **lub wniosek o zwolnienie lub odroczenie** i wydać opinię o ich przyjęciu bądź odrzuceniu **i, w miarę możliwości, określa termin przedstawienia planu badań pediatrycznych zmienionego przez wnioskodawcę**. Kiedy tylko Komitet Pediatryczny wyda opinię, czy to pozytywną, czy negatywną, stosuje się procedurę określoną w rozdziale 4.

Sekcja 4

Zgodność z planem badań pediatrycznych

Artykuł 28

W poniższych przypadkach Komitet Pediatryczny może zostać poproszony o wydanie opinii, czy badania prowadzone przez wnioskodawcę wykazują zgodność z uzgodnionym planem badań pediatrycznych:

- a) przez wnioskodawcę, przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę, o czym mowa odpowiednio w *art. 12 i 13*;
- b) przez Agencję lub właściwy organ, podczas zatwierdzania wniosku, o którym mowa w lit. a), co nie obejmuje opinii dotyczącej zgodności wydanej na prośbę, o której mowa w lit. a);
- c) przez Komitet ds. Produktów Leczniczych do Stosowania u Ludzi lub właściwy organ, podczas oceny wniosku, o którym mowa w lit. a), jeśli istnieją wątpliwości odnośnie do zgodności, a opinia nie została już wydana w odpowiedzi na prośbę, o której mowa w lit. a) lub b).

Państwa Członkowskie biorą pod uwagę taką opinię.

Jeśli Komitet Pediatryczny zostanie poproszony o wydanie opinii zgodnie z ust. 1, musi to uczynić w ciągu 60 dni od otrzymania prośby.

Artykuł 29

Jeżeli podczas przeprowadzania oceny naukowej ważnego wniosku właściwy organ stwierdzi, że badania nie są zgodne z uzgodnionym planem badań pediatrycznych, produkt nie będzie się kwalifikował do uzyskania nagród przewidzianych w *art. 40 i 41*.

Rozdział 4

Procedura

Artykuł 30

1. W ciągu 30 dni od otrzymania opinii Komitetu Pediatrycznego wnioskodawca może zwrócić się do Agencji z pisemną prośbą, z podaniem szczegółowych powodów, o ponowne zbadanie opinii.

Środa 7 wrzesień 2005

2. W ciągu 30 dni od otrzymania prośby o ponowne zbadanie opinii, o której mowa w ust. 1, Komitet Pediatryczny, po wyznaczeniu nowego sprawozdawcy, **który jest uprawniony do uzyskania wyjaśnień bezpośrednio od wnioskodawcy**, zobowiązany jest wydać nową opinię potwierdzającą lub rewidującą poprzednią opinię. **Wnioskodawca może również sam zaproponować złożenie wyjaśnień. Sprawozdawca niezwłocznie informuje Komitet na piśmie o przedmiocie kontaktów z wnioskodawcą.** Opinia musi mieć odpowiednie uzasadnienie, dołączane następnie do nowej opinii, która staje się ostateczna.

3. Jeżeli w ciągu trzydziestodniowego okresu, o którym mowa w ust. 1, wnioskodawca nie wniesie prośby o ponowne zbadanie, opinia Komitetu Pediatrycznego staje się ostateczna.

4. Agencja zobowiązana jest podjąć decyzję **w ciągu okresu nieprzekraczającego piętnastu dni od otrzymania ostatecznej decyzji Komitetu Pediatrycznego.** O decyzji tej wnioskodawca zostaje powiadomiony **na piśmie, z podaniem szczegółowego uzasadnienia.**

5. W przypadku zwolnienia klasy produktów, o którym mowa w art. 17, Agencja zobowiązana jest podjąć decyzję, która zostaje opublikowana.

Sekcja 5

Przepisy Różne

Artykuł 31

Wytwórca produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania w pediatrii może przed złożeniem planu badań pediatrycznych i podczas jego realizacji poprosić o radę ze strony Agencji odnośnie do projektowania i przeprowadzania rozmaitych testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego w populacji pediatrycznej zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Oprócz tego wytwórca może prosić o radę odnośnie do projektowania i przeprowadzania nadzoru farmaceutycznego i systemów zarządzania ryzykiem, o czym mowa w art. 39.

Agencja zobowiązana jest bezpłatnie udzielać informacji określonych w niniejszym artykule.

TYTUŁ III

PROCEDURY DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Artykuł 32

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

Rozdział 1

Procedury zezwolenia na dopuszczenie do obrotu
dla wniosków wchodzących w zakres art. 12i 13

Artykuł 33

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. 12 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zawierające przynajmniej jedno wskazanie pediatryczne wybrane w oparciu o badania przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych.

Środa 7 wrzesień 2005

Po udzieleniu zezwolenia **wszystkie** wyniki tych badań zostaną ujęte w streszczeniu cech charakterystycznych produktu oraz, jeśli okaże się to właściwe, na ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego **pod warunkiem, że informacja zostanie uznana przez właściwy organ za użyteczną dla pacjenta**, bez względu na to, czy wszystkie z danych wskazań pediatrycznych zostały zatwierdzone. **W takim przypadku w informacji należy wyraźnie odróżnić zatwierdzone wskazania pediatryczne od wskazań niezatwierdzonych.**

2. W przypadku udzielenia lub zmiany zezwolenia na dopuszczenie do obrotu zwolnienie lub odroczenie przyznane w związku z niniejszym rozporządzeniem zostanie ujęte w streszczeniu cech charakterystycznych produktu oraz, jeśli okaże się to właściwe, na ulotce dołączonej do opakowania danego produktu.

3. Jeżeli wniosek pozostaje w zgodności z wszystkimi środkami przewidzianymi w uzgodnionym planie badań pediatrycznych i jeżeli streszczenie cech charakterystycznych produktu odzwierciedla wyniki badań przeprowadzonych według uzgodnionego planu badań pediatrycznych, właściwy organ zawrze w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zaświadczenie wykazujące zgodność wniosku z uzgodnionym, zrealizowanym planem badań pediatrycznych.

Artykuł 34

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w myśl dyrektywy 2001/83/WE wniosek, o którym mowa w art. 13 niniejszego rozporządzenia, można złożyć zgodnie z procedurą ustaloną w art. 32, 33 i 34 dyrektywy 2001/83/WE o pozwolenie na dopuszczenie nowego wskazania, włączając rozszerzenie pozwolenia o zastosowanie w populacji pediatrycznej, nową postać farmaceutyczną lub nowy sposób podawania.

Wniosek ten będzie zgodny z wymogiem określonym w art. 12 ust. 1 lit. a).

Procedura ograniczać się będzie do oceny określonych sekcji streszczenia cech charakterystycznych produktu podlegających zmianie.

Rozdział 2

dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii

Artykuł 35

1. Dla celów niniejszego rozporządzenia, dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii oznaczać będzie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone w związku z produktem leczniczym do stosowania u ludzi, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92 ani patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, obejmującym wyłącznie wskazania lecznicze istotne dla zastosowań w populacji pediatrycznej lub jej podgrupach, na przykład odpowiednia moc, postać farmaceutyczna lub sposób podawania tego produktu.

2. Złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii w żaden sposób nie wyklucza prawa do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla innych wskazań.

3. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii dołączone są dane szczegółowe i dokumenty niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa, jakości i skuteczności u dzieci, włączając wszelkie specyficzne dane potrzebne do potwierdzenia odpowiedniej mocy, postaci farmaceutycznej lub sposobu podawania produktu, zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych.

Wniosek zawiera również decyzję Agencji wyrażającą zgodę na dany plan badań pediatrycznych.

4. Jeśli produkt leczniczy jest lub został dopuszczony do obrotu w Państwie Członkowskim lub we Wspólnocie, dane zawarte w dossier tego produktu tam, gdzie okaże się to właściwe, mogą być powoływane zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub art. 10 dyrektywy 2001/83/WE we wniosku o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii.

Środa 7 wrzesień 2005

5. Produkt leczniczy, odnośnie do którego udzielone jest dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii, może zachować nazwę któregośkolwiek produktu leczniczego, który zawiera tę samą substancję aktywną, i odnośnie do którego ten sam posiadacz uzyskał pozwolenie na zastosowanie go u dorosłych.

Artykuł 36

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

Rozdział 3

Identyfikacja

Artykuł 37

Jeśli produktowi leczniczemu przyznane zostanie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym opartym na wynikach badań przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych, na etykiecie widnieć będzie **nazwa produktu leczniczego, a pod nią europejski znak graficzny, dla każdej prezentacji pediatrycznej.**

Znak graficzny zostanie wybrany w wyniku konkursu dla dzieci. Ma on symbolizować wpływ produktów leczniczych na zdrowie.

Organizacją konkursu zajmuje się Agencja.

Pierwszy akapit stosuje się bez względu na fakt, czy nazwa produktu leczniczego jest nazwą wymyśloną czy też nazwą zwyczajową, o czym mowa odpowiednio w art. 1 ust. 20 i 21 dyrektywy 2001/83/WE.

Przepisy niniejszego artykułu mają również zastosowanie do leków zatwierdzonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia i obejmujących wyłącznie wskazania pediatryczne.

Tytuł IV

WYMOGI DOTYCZĄCE MONITOROWANIA PRODUKTU PO WPROWADZENIU NA RYNEK

Artykuł 38

Jeśli produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym po uprzedniej realizacji uzgodnionego planu badań pediatrycznych i owe produkty już znajdują się na rynku z tytułu innych wskazań, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zobowiązany jest **w miarę możliwości w ciągu jednego roku od** dnia dopuszczenia wskazania pediatrycznego wprowadzić produkt na rynek, biorąc pod uwagę jego wskazanie pediatryczne, **zaś maksymalnie w ciągu dwóch lat po dacie dopuszczenia. Terminy te są odnotowane w sporządzonym przez właściwe władze spisie udostępnionym publicznie.**

Właściwe władze mogą, w określonych przypadkach, kiedy występują opóźnienia administracyjne, udzielać zezwoleń na odstępstwa od niniejszego przepisu. Wszelkie takie odstępstwa winny być należycie uzasadnione.

Artykuł 39

1. W następujących przypadkach wnioskodawca zobowiązany jest podać, poza normalnymi wymogami odnośnie do monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, szczegóły działań mających na celu zapewnienie kontynuowania skuteczności leku oraz odnośnie do ewentualnych możliwych reakcji niepożądanych przy zastosowaniu pediatrycznym produktu leczniczego:

- wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierające wskazanie pediatryczne;
- wnioski o zawarcie wskazania pediatrycznego w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- wnioski o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii.

Środa 7 wrzesień 2005

2. **Warunkiem udzielenia określonej firmie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym jest ustanowienie przez nią systemu zarządzania ryzykiem. W razie konieczności, właściwa władza może również wymagać przeprowadzenia specjalnych badań.** System zarządzania ryzykiem obejmuje zestaw działań i interwencji, których zadaniem jest zapobieganie lub zminimalizowanie ryzyka związanego z produktami leczniczymi, łącznie z oceną skuteczności tych interwencji.

Ocena skuteczności wszelkich systemów zarządzania ryzykiem oraz wyników wszelkich przeprowadzonych badań zostanie ujęta w okresowych sprawozdaniach aktualizacyjnych w zakresie bezpieczeństwa, 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 efektywność systemu minimalizacji ryzyka oraz wyników badań przeprowadzonych w tym zakresie.

Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu nie jest upoważniony do udzielania informacji opinii publicznej na temat nadzoru farmaceutycznego bez zgody Agencji.

3. **Informacje dotyczące możliwych niepożądanych skutków produktu leczniczego powinny zostać umieszczone w publicznie dostępnym rejestrze, przed i po jego wprowadzeniu na rynek.**

4. W przypadku odroczenia posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zobowiązany jest przedłożyć Agencji sprawozdanie roczne zawierające uaktualnione dane dotyczące postępu w badaniach pediatrycznych zgodnie z decyzją Agencji uzgadniającej plan badań pediatrycznych i przysługujące odroczenie.

Agencja zobowiązana jest poinformować właściwy organ, jeśli stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie postąpił zgodnie z decyzją Agencji uzgadniającej plan badań pediatrycznych i przysługujące odroczenie.

5. Agencja zobowiązana jest sporządzić szczegółowe wytyczne dotyczące zastosowania niniejszego artykułu.

6. **Aby zapewnić całkowitą niezależność, działania związane z nadzorem farmaceutycznym muszą być objęte finansowaniem publicznym odpowiadającym zakresowi zadań powierzonych właściwym władzom.**

7. **Jeśli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, a posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu skorzystał z przepisów art. 40, 41 lub 42, w przypadku, gdy posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu zaprzestaje wprowadzania produktu leczniczego na rynek, posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu zezwala stronie trzeciej na wykorzystanie dokumentacji farmaceutycznej, przedklinicznej i klinicznej zawartej w aktach dotyczących danego produktu leczniczego, na podstawie art. 10c dyrektywy 2001/83/WE. Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu zobowiązany jest poinformować Agencję o zamiarze zaprzestania wprowadzania produktu na rynek, a Agencja podaje ten fakt do wiadomości publicznej.**

Tytuł V

NAGRODY I ZACHĘTY

Artykuł 40

1. Jeśli wniosek w myśl art. 12 lub 13 zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.

Pierwszy akapit ma również zastosowanie wówczas, gdy zrealizowanie uzgodnionego planu badań pediatrycznych nie doprowadziło do dopuszczenia wskazania pediatrycznego do obrotu, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w streszczeniu cech charakterystycznych produktu, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego.

2. Zawarcie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zaświadczenia, o którym mowa w art. 33 ust. 3, znajdzie zastosowanie dla 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, zostanie udzielone w Państwach Członkowskich, **gdzie produkt ten jest dopuszczony do obrotu lub w tych państwach, w których procedury wprowadzania na rynek są w toku zgodnie z przepisami dyrektywy 2004/27/WE.**

Środa 7 wrzesień 2005

4. Przepisy ust. 1, 2 i 3 stosuje się do produktów, które są chronione dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92 albo 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 **lub produktów zawierających w swym składzie substancję czynną, która już korzystała z ochrony patentowej na takie samo zastosowanie pediatryczne lub taką samą postać lub też otrzymała ochronę, w jakiegokolwiek formie, wyłączności danych lub wyłączności rynkowej w związku z takim samym stosowaniem w pediatrii w Unii Europejskiej.**

5. **Przedłużenie ustanowione w ust. 1 może być przyznane na dany produkt leczniczy tylko raz.**

Artykuł 41

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 jeśli ten wniosek zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych, a zaświadczenie, o którym mowa w art. 33 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, jest następnie dołączone do otrzymanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wówczas dziesięcioletni okres, o którym mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, zostanie przedłużony do dwunastu lat.

Pierwszy akapit ma również zastosowanie wówczas, gdy zrealizowanie uzgodnionego planu badań pediatrycznych nie doprowadziło do dopuszczenia wskazania pediatrycznego do obrotu, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w streszczeniu cech charakterystycznych produktu, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego. **Jeśli zostanie stwierdzone, że w określonej subpopulacji pediatrycznej, zidentyfikowanej zgodnie z kryteriami i metodami określonymi przez Komitet Pediatryczny, spełnione są warunki zastosowania procedury ustanowionej dla leków sierocych, posiadacz zezwolenia może skorzystać z procedury wybranej przez siebie spośród dwóch dostępnych możliwości.**

Artykuł 42

1. Jeśli udzielono dopuszczenia do obrotu i stosowania w pediatrii zgodnie z art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, należy stosować okresy ochronne dla danych i rynku, o czym mowa w art. 14 ust. 11 powyższego rozporządzenia.

2. Tam, gdzie udzielone jest dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE, znajdują zastosowanie okresy ochronne dla danych i rynku, o których mowa w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy.

Artykuł 43

1. Oprócz nagród i zachęt przewidzianych w art. 40, 41 i 42 produkty lecznicze do stosowania u dzieci mogą kwalifikować się do zachęt oferowanych przez Wspólnotę lub przez Państwa Członkowskie w celu wspierania prowadzenia badań oraz opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii.

2. W ciągu jednego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Państwa Członkowskie zobowiązane są poinformować Komisję szczegółowo o wszelkich poczynionych przez nie działaniach mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Informacje te będą regularnie uaktualniane na wniosek Komisji.

3. W ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja opublikuje szczegółowy spis wszystkich zachęt oferowanych we Wspólnocie i w Państwach Członkowskich, mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Spis ten będzie regularnie uaktualniany i **udostępniany opinii publicznej.**

Artykuł 44

1. **W roku następującym po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia utworzony zostaje specjalny europejski program badań nad lekami dla dzieci, aby wesprzeć badania związane z istniejącymi produktami farmaceutycznymi lub istniejącymi substancjami czynnymi nieopatentowanymi lub nieposiadającymi dodatkowych świadectw ochronnych.**

Środa 7 wrzesień 2005

2. *Wspomniany program wspólnotowy nosi nazwę MICE (Medicines Investigation for the Children of Europe).*
3. *Na wniosek Komisji Parlament Europejski i Rada, stanowiąc na warunkach przewidzianych w Traktacie, przyjmują zasady finansowe regulujące utworzenie i funkcjonowanie programu.*
4. *Program zarządzany jest przez Agencję, która pod kontrolą Komisji opracowuje specjalne zaproszenia do składania ofert. Wspomniane zaproszenia do składania ofert w miarę możliwości powinny opierać się na wskaźniku finansowania, który obejmowałby całość lub co najmniej znaczną część kosztów wynikających ze zlecanych badań.*

Tytuł VI

KOMUNIKACJA I KOORDYNACJA

Artykuł 45

1. Odpowiednie dane szczegółowe dotyczące prób zawarte w uzgodnionych planach badań pediatrycznych, łącznie z tymi prowadzonymi w krajach trzecich, zostaną wprowadzone do europejskiej bazy danych utworzonej na podstawie art. 11 dyrektywy 2001/20/WE. **Na zasadzie odstępstwa od tego przepisu, Agencja udostępni część tych informacji publicznie.**

Dane dotyczące wyników wszelkich ukończonych badań przeprowadzonych zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych, nawet jeśli zostały przeprowadzone przedwcześnie, jak również wyniki wszelkich badań finansowanych przez Wspólnotę i Państwa Członkowskie w ramach wspierania badań nad opracowywaniem i udostępnianiem produktów leczniczych do stosowania w pediatrii, w tym wszelkich badań finansowanych z programu MICE, są publikowane przez Agencję, w razie potrzeby łącznie z wszelkimi istotnymi wnioskami dotyczącymi produktów leczniczych w tej samej kategorii terapeutycznej, które służą temu samemu proponowanemu zastosowaniu w pediatrii.

2. Na wniosek Agencji i w porozumieniu z Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami Komisja sporządza wytyczne odnośnie do charakteru informacji, o których mowa w ust. 1, i które mają być wprowadzane do europejskiej bazy danych założonej zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/20/WE, **do treści informacji udostępnianych publicznie na podstawie ust. 1 oraz do związanych z tym kompetencji i zadań Agencji.**

Artykuł 46

1. W ciągu jednego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wszelkie badania pediatryczne zakończone do dnia wejścia w życie, odnoszące się do produktów dopuszczonych we Wspólnocie, zostaną przedłożone do oceny właściwemu organowi.

Właściwy organ dokonuje stosownej aktualizacji streszczenia cech charakterystycznych produktu i ulotki dołączonej do opakowania i do odpowiedniej zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Właściwe organa zobowiązane są do wymiany informacji dotyczących przedstawionych badań oraz ich wpływu na właściwe zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Agencja koordynuje wymianę informacji.

2. Wszystkie istniejące badania pediatryczne, o których mowa w ust. 1, **nawet te rozpoczęte przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, kwalifikują się do uwzględnienia w planie badań pediatrycznych i** zostaną rozważone przez Komitet Pediatryczny podczas oceny wniosków o zwolnienia i odroczenia oraz przez właściwe organa podczas oceny wniosków złożonych zgodnie z art. 12, 13 lub 35.
3. Żadne badania pediatryczne, o których mowa w ust. 1, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały już poddane ocenie w kraju trzecim, nie będą brane pod uwagę przy przyznawaniu nagród i zachęt przewidzianych w art. 40, 41 i 42.

Środa 7 wrzesień 2005

Artykuł 47

Wszystkie inne badania sponsorowane przez posiadacza zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, które przewidują zastosowanie w populacji pediatrycznej produktu leczniczego objętego dopuszczeniem do obrotu, bez względu na to, czy przeprowadzane są zgodnie z uzgodnionym planem badań pediatrycznych czy też nie, zostaną przedłożone właściwemu organowi w ciągu sześciu miesięcy od zakończenia tych badań.

Pierwszy akapit stosuje się bez względu na to, czy posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza składać wniosek o wskazanie pediatryczne czy też nie.

Właściwy organ zobowiązany jest do dokonania stosownej aktualizacji streszczenia cech charakterystycznych produktu i ulotki dołączonej do opakowania i do odpowiedniej zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Właściwe organa zobowiązane są do wymiany informacji dotyczących przedstawionych badań oraz ich implikacji dla zezwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Agencja koordynuje wymianę informacji.

Tytuł VII

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Sekcja 1

Opłaty, wkład wspólnoty, kary i sprawozdania

Artykuł 48

1. Jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu i stosowania w pediatrii złożony jest zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, kwota obniżonej opłaty za zbadanie wniosku i utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie ustalona 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 na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽¹⁾.
3. Następujące oceny dokonywane przez Komitet Pediatryczny będą dokonywane nieodpłatnie:
 - a) oceny wniosków o zwolnienie;
 - b) oceny wniosków o odroczenie;
 - c) oceny planów badań pediatrycznych;
 - d) ocena zgodności z uzgodnionym planem badań pediatrycznych.

Artykuł 49

Wkład Wspólnoty przewidziany w art. 67 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 **obejmuje aspekty** pracy Komitetu Pediatrycznego, włączając wsparcie naukowe udzielane przez ekspertów, oraz Agencji, włączając ocenę planów badań pediatrycznych, porady naukowe oraz zwolnienia od opłat przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, i wspierać będzie działalność Agencji zgodnie z art. 5 i 45 niniejszego rozporządzenia.

Dodatkowo ustanowiony zostanie specjalny program farmaceutycznych badań pediatrycznych, wykorzystujący zasoby przeznaczone na realizację polityki zdrowotnej, w celu wspierania badań nad lekami poza-patentowymi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 494/2003 (Dz.U. L 73 z 19.3.2003, str. 6).

Środa 7 wrzesień 2005

Artykuł 50

Wkład Wspólnoty służy również wspieraniu badań prowadzonych w kontekście programu MICE, w których istotną rolę odgrywać mają badania akademickie.

Artykuł 51

1. Bez uszczerbku dla protokołu w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich każde Państwo Członkowskie ustanawia kary z tytułu naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia lub środków wykonawczych przyjętych w związku z nim odnośnie do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu poprzez procedury określone w dyrektywie 2001/83/WE, oraz zobowiązane jest podjąć wszelkie kroki niezbędne do ich wyegzekwowania. Kary mają być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające, **a także w miarę możliwości zharmonizowane.**

Państwa Członkowskie informują Komisję o tych przepisach nie później niż [...]. O wszelkich późniejszych zmianach Państwa Członkowskie informują jak najszybciej.

2. Państwa Członkowskie informują niezwłocznie Komisję o wszelkich sprawach sądowych toczących się w związku z naruszeniem niniejszego rozporządzenia.

3. Na wniosek Agencji Komisja może narzucić kary finansowe za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia lub środków wykonawczych przyjętych w związku z nim odnośnie do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu poprzez procedurę określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Kwoty maksymalne, a także warunki i metody ściągania tych kar zostaną określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 54 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

4. Komisja publikuje nazwy ukaranych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, **a także każdego, kto narusza przepisy niniejszego rozporządzenia lub jakichkolwiek rozporządzeń przyjętych zgodnie z nim** oraz kwoty i przyczyny nałożenia kar finansowych.

Artykuł 52

1. Na podstawie sprawozdania Agencji i przynajmniej raz do roku Komisja publikuje listę firm, które skorzystały z nagród i zachęt przewidzianych niniejszym rozporządzeniem oraz firm, które nie wywiązały się z obowiązków przewidzianych niniejszym rozporządzeniem. Państwa Członkowskie dostarczają te informacje Agencji.

2. W ciągu sześciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja opublikuje ogólny raport o doświadczeniach uzyskanych w wyniku jego zastosowania, zawierający w szczególności szczegółowy spis wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania w pediatrii od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. **Komisja jest zobowiązana przede wszystkim do przeprowadzenia analizy operacji związanych z nagrodami i zachętami przewidzianymi w art. 40 i 41, zawierającej również ocenę finansową nakładów na badania i dochodów zrealizowanych dzięki zachętom. W przypadku, gdyby analiza ujawniła niezgodność pomiędzy ustanowionym systemem i osiągniętymi lub przewidywanymi wynikami, zostanie zaproponowana modyfikacja niniejszych artykułów.**

Sekcja 2

Komitet

Artykuł 53

Komisja przyjmuje, po konsultacjach z Agencją, odpowiednie przepisy dotyczące wykonywania zadań Komitetu Pediatrycznego, o których mowa w art. 11, w formie rozporządzenia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 54 ust. 2.

Środa 7 wrzesień 2005

Artykuł 54

1. Komisję wspierać będzie Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych do Stosowania u Ludzi ustanowiony w art. 121 dyrektywy 2001/83/WE.

2. W przypadku powołania się na niniejszy ustęp zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, odnoszące się do przepisów zawartych w art. 8 tej decyzji.

Okres ustalony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

Rozdział 2

Zmiany

Artykuł 55

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

1) w art. 7 dodaje się ustęp 3:

„3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego przy zastosowaniu art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 40 rozporządzenia (WE) nr [.../2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne) (*)] należy złożyć nie później niż **sześć miesięcy** przed wygaśnięciem świadectwa.

(*) Dz.U. L [...], [...], str. [...].”

2) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się lit. d):

„d) jeśli wniosek o świadectwo zawiera prośbę o przedłużenie jego obowiązywania, powołując się na art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 40 rozporządzenia (WE) nr [.../2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne)]:

- i) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z uzgodnionym, zrealizowanym planem badań pediatrycznych, o którym mowa w art. 40 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr [.../2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne)*];
- ii) tam, gdzie to niezbędne, oprócz kopii zezwoleń na wprowadzenie produktu na rynek, o czym mowa pod lit. b), kopie zezwoleń na wprowadzenie produktu na rynek wszystkich pozostałych Państw Członkowskich, o czym mowa w art. 40 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr [.../2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne)].”

b) dodaje się ust. 1a:

„1a. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego będzie zawierał:

- a) kopię świadectwa już przyznanego;
- b) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z uzgodnionym, zrealizowanym planem badań pediatrycznych, o czym mowa w art. 40 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr [.../2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne)];
- c) kopie zezwoleń na wprowadzenie produktu na rynek wszystkich Państw Członkowskich.”

c) ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Państwa Członkowskie mogą ustalić, że przy składaniu wniosku o świadectwo i przy składaniu wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa pobierana będzie opłata.”

3) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się następujący akapit:

„Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego zostanie złożony we właściwym urzędzie patentowym Państwa Członkowskiego, które przyznało to świadectwo.”

Środa 7 wrzesień 2005

b) dodaje się ust. 3:

„3. Ustęp 2 odnosi się do powiadomienia o wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego. Powiadomienie będzie dodatkowo zawierać prośbę o przedłużone obowiązywanie świadectwa w myśl art. 40 rozporządzenia (WE) nr [...]/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne).”

4) w art. 11 dodaje się ust. 3:

„3. Ustępy 1 i 2 odnoszą się do powiadomienia o fakcie, że przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego zostało udzielone bądź odrzucone.”

5) w art. 13 dodaje się ust. 3:

„3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostaną przedłużone o sześć miesięcy w przypadku zastosowania art. 40 rozporządzenia (WE) nr [...]/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne)*]. W takim przypadku czas trwania okresu ustalonego w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużać tylko raz.”

Artykuł 56

W art. 6 dyrektywy 2001/83/WE pierwszy punkt ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek Państwa Członkowskiego, chyba że zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez właściwe władze w danym Państwie Członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą, lub pozwolenie zostało wydane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w związku z rozporządzeniem (WE) nr [...]/... Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne)](*)”.

(*) Dz.U. L [...], [...], str. [...].”

Artykuł 57

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

1) Art. 56 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Agencja obejmuje:

- a) Komitet Produktów Medycznych Stosowanych u Ludzi, odpowiadający za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- b) Komitet Weterynaryjnych Produktów Medycznych, 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. Ziołowych Produktów Leczniczych;
- e) Komitet Pediatryczny;
- f) Sekretariat, zapewniający komitetom obsługę techniczną, naukową i administracyjną oraz dbający o właściwą koordynację między komitetami;
- g) Dyrektora Zarządzającego, który wykonuje obowiązki określone w art. 64;
- h) Zarząd, który wykonuje obowiązki określone w art. 65, 66 i 67.”

2) dodaje się następujący art. 73a:

„Artykuł 73a

Decyzje podjęte przez Agencję na mocy rozporządzenia (WE) nr .../2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Rozporządzenie Pediatryczne)(*)] mogą zostać zaskarżone do Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich zgodnie z warunkami określonymi w art. 230 Traktatu.

(*) Dz.U. L [...], [...], str. [...].”

Środa 7 wrzesień 2005

Rozdział 3
Przepisy Końcowe

Artykuł 58

1. Wymogu określonego w art. 12 ust. 1 nie stosuje się do ważnych wniosków będących w toku postępowania w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
2. **Badania pediatryczne rozpoczęte przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, które nie zostały wykorzystane przy innej ocenie, kwalifikują się do uwzględnienia w planie badań pediatrycznych.**

Artykuł 59

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzydziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
2. **Wniosek złożony zgodnie z art. 12 i 13, zawierający wyniki wszystkich przeprowadzonych badań zgodnych z zatwierdzonym planem badań pediatrycznych, które zostały przedłożone Agencji przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, zostaną rozpatrzone jako wnioski złożone na podstawie niniejszego rozporządzenia, a wydana w związku z nimi decyzja stanie się skuteczna w dniu wejścia w życie rozporządzenia.**
3. Artykuł 12 stosuje się od ... (*)
Artykuł 13 stosuje się od ... (**).
Artykuły 35 i 36 stosuje się od ... (***).

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

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) 12 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) 18 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia

(***) 6 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

P6_TA(2005)0332

VAT: Uproszczenie zobowiązań *

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę 77/388/EWG w celu uproszczenia zobowiązań wynikających z podatku od wartości dodanej (COM(2004)0728 — C6-0024/2005 — 2004/0261(CNS))

(Procedura konsultacji)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Radzie (COM(2004)0728) ⁽¹⁾,
- uwzględniając art. 93 Traktatu WE, na mocy którego Rada skonsultowała się z Parlamentem (C6-0024/2005),
- uwzględniając art. 51 Regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Gospodarczej i Monetarnej (A6-0228/2005),

⁽¹⁾ Dotychczas nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym.