EUROOPA LIIDU NÕUKOGU

Brüssel, 17. veebruar 2006 (OR. en)

15763/05

Institutsioonidevaheline dokument: 2004/0217 (COD)

ECO 158
SAN 215
CODEC 1185
OC 953

ÕIGUSAKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: Nõukogu ühine seisukoht eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

ÜHISED SUUNISED

Bulgaariale ja Rumeeniale ettenähtud konsulteerimistähtpäev: 28.2.2006

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr …/2005,

…,

pediaatrias kasutatavate ravimite ning
määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ,
direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,[1]

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides asutamislepingu artiklis 251 osutatud korras[2]

---

1 Arvamus on esitatud 11. mail 2005 (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

2 Euroopa Parlamendi 7. septembri 2005. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata), nõukogu … ühine seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja Euroopa Parlamendi … seisukoht.

ning arvestades järgmist:

(1) Enne inimtervishoius kasutatava ravimi viimist ühe või mitme liikmesriigi turule peab ravim reeglina olema läbinud ulatuslikud uuringud, sealhulgas prekliinilised katsed ja kliinilised uuringud, et tagada ravimi ohutus, kõrge kvaliteet ja tõhusus sihtrühmas kasutamisel.

(2) Selliseid uuringuid ei pruugi olla läbi viidud ravimi kasutamiseks lastel ja paljusid praegu laste ravimisel kasutatavaid ravimeid ei ole uuritud või ei ole neile antud luba selliseks kasutuseks. Turumehhanismid üksi on osutunud ebapiisavaks, et soodustada lastel kasutatavate ravimite nõuetekohast uurimist, väljatöötamist ja lubamist.

(3) Sobivate lastele kohandatud ravimite puudumisest tulenevad probleemid on järgmised: teave annustamise kohta on puudulik, mis suurendab kõrvaltoimete (sh surma) riski; ravi on alaannustamise tõttu ebaefektiivne; ravi edusammud, sobivad ravimikoostised ja manustamisviisid ei ole lastele kättesaadavad ning samuti seetõttu, et laste ravimiseks kasutatakse ekstemporaalseid või seeriaviisilisi ravimeid, mis võivad olla halva kvaliteediga.

(4) Käesoleva määruse eesmärk on hõlbustada lastel kasutatavate ravimite väljatöötamist ja nende kättesaadavust, tagada et lastel kasutatavad ravimid on läbinud kõrge kvaliteediga eetilised teadusuuringud ja nad on saanud nõuetekohase loa kasutamiseks lastel, ning parandada kättesaadavat teavet ravimite kasutamise kohta eri lasterühmades. Need eesmärgid tuleks saavutada ilma, et lastega tehtaks tarbetuid kliinilisi uuringuid ning ilma et lükataks edasi ravimite lubamist muude vanuserühmade jaoks.

(5) Ravimeid käsitlevate õigusaktide põhieesmärk peab olema rahvatervise kaitse ning see tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ohutute ravimite vaba liikumist ühenduses. Erinevused ravimeid käsitlevates siseriiklikes õigus- ja haldusnormides kipuvad takistama ühendusesisest kaubandust ja mõjutavad seega otseselt siseturu toimimist.

(6) On selgunud, et kõnealuste eesmärkide saavutamiseks on vaja kehtestada süsteem, mis hõlmab nii kohustusi kui stiimuleid ja soodustusi. Kohustuste ning stiimulite ja soodustuste täpse iseloomu kindlaksmääramisel tuleks arvesse võtta konkreetse asjaomase ravimi staatust. Käesolevat määrust tuleks kohaldada kõikide ravimite suhtes, mida lastel kasutatakse, ja seega peaks selle reguleerimisala hõlmama väljatöötamisel olevaid ja alles luba ootavaid ravimeid, intellektuaalomandi õigustega veel kaitstud lubatud ravimeid ning intellektuaalomandi õigustega enam mitte kaitstud lubatud ravimeid.

(7) Lastel uuringute läbiviimisega seotud muret tuleks tasakaalustada eetiliste küsimustega seoses ravimite andmisega inimrühmale, kelle peal asjaomaseid ravimeid ei ole asjakohaselt katsetatud. Katsetamata ravimite lastel kasutamisest tulenevat ohtu rahvatervisele saab vältida lastel kasutatavate ravimite uuringutega, mida tuleb ELis läbiviidavates kliinilistes uuringutes osalevate laste kaitseks hoolikalt kontrollida ja jälgida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivis 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes[1] sätestatud erinõuete abil.

[1] EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

(8) On asjakohane luua Euroopa Ravimiameti (edaspidi "amet") juures teaduskomitee, nimelt pediaatriakomitee, kes on kogenud ja pädev laste ravis kasutatavate ravimite väljatöötamise ja kõikide aspektide hindamise alal. Sel eesmärgil peaks pediaatriakomitee olema sõltumatu ravimitööstusest. Pediaatriakomitee peaks eelkõige vastutama pediaatriliste uuringute programmi teadusliku hindamise ja heakskiitmise eest ning uuringust loobumise ja uuringu edasilükkamise süsteemi eest, samuti peaks komiteel olema keskne roll määruses sätestatud mitmesuguste toetusmeetmete puhul. Kogu oma tegevuses peaks pediaatriakomitee arvestama võimalikku olulist raviga seotud kasu uuringutesse kaasatud lastele või laiemalt kõikidele lastele, kaasa arvatud vajadust vältida tarbetuid uuringuid. Pediaatriakomitee peaks järgima kehtivaid ühenduse nõudeid, sealhulgas direktiivi 2001/20/EÜ ja rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi suunist E11, mis käsitleb ravimite väljatöötamist laste jaoks, ning vältima mis tahes viivitusi ravimite lubamisel muude inimrühmade jaoks seoses lastel uuringute läbiviimist käsitlevate nõuetega.

(9) Ameti jaoks tuleks kehtestada kord, mille alusel kiita heaks ja muuta pediaatrilise uuringu programmi, millele peaks põhinema lastel kasutatavate ravimite väljatöötamine ja neile loa andmine. Pediaatrilise uuringu programm peaks sisaldama üksikasjalikku ajakava ning kirjeldama lastel kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe näitamiseks kavandatavaid meetmeid. Kuna lapsed jagunevad tegelikult mitmesse rühma, tuleks pediaatrilise uuringu programmis täpsustada, milliseid lasterühmi, milliste meetoditega ja mis tähtajaks on vaja uurida.

(10) Pediaatrilise uuringu programmi inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevasse õiguslikku raamistikku lisamise eesmärk on tagada, et selliste ravimite väljatöötamine, mida võidakse kasutada lastel, muutub ravimite väljatöötamise programmi lahutamatuks osaks ning et see kaasatakse täiskasvanutel kasutatavate ravimite väljatöötamise programmi. Seega tuleks pediaatriliste uuringute programmid esitada varakult ravimi väljatöötamise käigus, et enne müügiloa taotluse esitamist saaks läbi viia uuringud lastel. On asjakohane kehtestada pediaatrilise uuringu programmi esitamise tähtaeg, et tagada varane dialoog rahastaja ja pediaatriakomitee vahel. Kuna ravimite väljatöötamine on käimasolevate uuringute tulemustest sõltuv dünaamiline protsess, tuleks vajaduse korral ette näha heakskiidetud programmi muutmine.

(11) Uute ravimite puhul ning patenditud või täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud lubatud ravimite puhul on vaja kehtestada nõue, et müügiloa taotlusele või uue näidustuse, uue ravimvormi või uue manustamisviisi loa taotlusele tuleb taotluse esitamise ajal lisada vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile kas lastel läbiviidud uuringute tulemused või tõend uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise kohta. Pediaatrilise uuringu programm peaks olema see, mille põhjal hinnatakse selle nõude järgimist. Seda nõuet ei tuleks kohaldada geneeriliste ravimite, analoogsete biopreparaatide ja ravimite suhtes, mis on lubatud hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse korra alusel, samuti homöopaatiliste ravimite ja traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes, mis on lubatud lihtsustatud registreerimiskorra alusel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivile 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta.[1]

---

[1] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).

(12) Tuleks sätestada, et uuringuid patendi või täiendava kaitse tunnistusega hõlmamata ravimite kasutamiseks pediaatrias rahastatakse ühenduse teadusprogrammide alusel.

(13) Kindlustamaks, et uuringud lastel viiakse läbi üksnes nende ravivajadustest tulenevalt, tuleks kehtestada põhjenduses 11 viidatud nõuded, mille kohaselt võib amet sellest nõudest loobuda teatavate ravimite, ravimirühmade või ravimirühma osade puhul; seejärel avalikustab amet need loobumised. Teadus- ja meditsiinialaste teadmiste arengust tulenevalt tuleks sätestada selliste ravimite loetelu täiendamine. Kui nõudest loobumine tühistatakse, ei tuleks seda siiski kohaldada teatava aja jooksul, et anda enne müügiloa taotluse esitamist aega vähemalt pediaatrilise uuringu programmile heakskiidu saamiseks ja uuringute alustamiseks lastel.

(14) Teatavatel juhtudel peaks amet lükkama edasi mõne või kõikide pediaatrilise uuringu programmis esitatud meetmete algatamise või täitmise, eesmärgiga tagada, et uuring viiakse läbi üksnes siis, kui see on ohutu ja eetiline, ja et nõuded, mis käsitlevad andmete uurimist lastel kasutamise kohta, ei takista ega lükka edasi ravimite lubamist muude inimrühmade jaoks.

(15) Amet peaks andma tasuta teadusalast nõu stiimulina sponsoritele, kes töötavad välja lastel kasutatavaid ravimeid. Teadusliku järjepidevuse tagamiseks peaks amet haldama koostööd pediaatriakomitee ja inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee teadusalase nõustamise töörühma vahel, samuti koostööd pediaatriakomitee ja ravimitega tegelevate muude ühenduse komiteede ja töörühmade vahel.

(16) Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade väljaandmise kehtivat korda ei tuleks muuta. Samas järeldub põhjenduses 11 viidatud nõudest, et pädevad asutused peavad kehtivas müügiloa taotluste hindamise etapis kontrollima vastavust heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile ning iga uuringust loobumist ja selle edasilükkamist. Lastel kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamine ning müügiloa andmine peaks jätkuvalt olema pädevate asutuste ülesanne. Samuti tuleks sätestada võimalus küsida pediaatriakomitee arvamust seoses ravimi vastavusega ning seoses kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega lastel.

(17) Selleks et anda tervishoiutöötajatele ja patsientidele teavet ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise kohta lastel ning et suurendada läbipaistvust, tuleks ravimi infolehele kanda teave lastel läbiviidud uuringute tulemuste kohta, samuti teave pediaatriliste uuringute programmide staatuse kohta ning teave uuringust loobumise ja uuringu edasilükkamise kohta. Kui kõik meetmed pediaatrilise uuringu programmis on täidetud, tuleks see märkida müügiloale ja see peaks olema aluseks, mille põhjal ravimitootjad võivad saada soodustust programmile vastavuse eest.

(18) Selleks et määrata kindlaks lastel kasutamiseks loa saanud ravimid ja lubada nende väljakirjutamist, tuleks sätestada, et nende ravimite etikett, millele on märgitud näidustus lastel kasutamiseks, peab sisaldama märki, mille on valinud komisjon pediaatriakomitee soovitusel.

(19) Selleks et luua stiimulid lubatud ravimitele, mis ei ole enam kaitstud intellektuaalomandi õigustega, tuleb võtta kasutusele uut tüüpi müügiluba − pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa väljaandmisel tuleks kasutada kehtivat müügilubade väljaandmise korda, kuid see peaks olema spetsiaalselt ette nähtud eranditult lastel kasutamiseks väljatöötatud ravimitele. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa saanud ravimi nimetuses peaks jätkuvalt olema võimalik kasutada vastava täiskasvanutel kasutamiseks lubatud ravimi olemasolevat margitoote nimetust, et kasutada ära olemasoleva kaubamärgi tuntust ning samal ajal saada kasu uue müügiloaga seotud andmekaitsest.

(20) Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse esitamisel tuleks nõuda andmeid, mis käsitlevad ravimi kasutamist lastel ja mis on kogutud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt. Kõnealused andmed võivad olla saadud avaldatud kirjandusest või lisauuringutest. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluses peaks olema võimalik viidata ka andmetele, mis sisalduvad ühenduses praegu lubatud või varem lubatud ravimi toimikus. See on kavandatud täiendava stiimulina, et julgustada väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid, sealhulgas geneeriliste ravimite tootjaid töötama välja lastel kasutatavaid patentimata ravimeid.

(21) Käesolev määrus peaks sisaldama meetmeid, mis võimaldavad ühenduse elanikkonna suuremat juurdepääsu uutele ravimitele, mida on katsetatud ja kohandatud lastel kasutamiseks, ja vähendavad võimalust, et kogu ühenduses antaks stiimuleid ja soodustusi ilma, et osa ühenduse lastest saaks kasu äsja lubatud ravimi kättesaadavusest. Ravimi müügiloa taotlus, sealhulgas pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlus, mis sisaldab vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile saadud tulemusi, peaks vastama ühenduse tsentraliseeritud korra tingimustele, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet,[1] artiklites 5 kuni 15.

(22) Kui heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi tulemusel on ravimile, mida muude näidustuse jaoks juba turustatakse, antud luba pediaatriliseks näidustuseks, peaks müügiloa omanik olema kohustatud pediaatrilist teavet arvestades ravimi turule viima kahe aasta jooksul alates näidustuse heakskiitmise kuupäevast. Seda nõuet tuleks kohaldada üksnes juba lubatud ravimite suhtes ja seda ei tuleks kohaldada pediaatrias kasutamiseks ettenähtud müügiloa saanud ravimite suhtes.

[1] ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

(23) Tuleks kehtestada täiendav kord, et anda võimalus ühtse ühenduse seisukoha saamiseks siseriiklikult lubatud ravimite kohta, kui vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile saadud andmed laste kohta moodustavad osa müügiloa taotlusest. Selleks võib kasutada direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud korda. See võimaldab võtta vastu ühenduse ühtlustatud otsuse ravimi kasutamise kohta lastel ja kanda selle kõikide riikide ravimi infolehele.

(24) On oluline tagada ravimiohutuse järelvalve süsteem kohandamine, et lahendada eriprobleeme seoses ohutusandmete kogumisega lastel, kaasa arvatud andmete kogumisega võimaliku pikaajalise toime kohta. Tõhusus laste puhul võib samuti nõuda täiendavat uurimist pärast loa saamist. Seepärast tuleks kehtestada täiendav kohustus, mille kohaselt taotleja, kui ta esitab müügiloa taotluse, mis sisaldab heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt läbi viidud uuringu tulemusi, peab märkima, kuidas ta kavatseb tagada ravimi kasutamise võimalike kõrvaltoimete ja ravimi tõhususe pikaajalise jälgimise lastel. Lisaks sellele, kui on konkreetne põhjus muretsemiseks, sätestatakse võimalus taotlejalt müügiloa saamise tingimusena nõuda, et ta esitaks riskijuhtimise süsteemi ja rakendaks seda ja/või viiks läbi turustamisjärgsed eriuuringud.

(25) Rahvatervise huvides tuleb tagada käesoleva määruse tulemusel välja töötatud ja pediaatrilisteks näidustusteks lubatud ohutute ja tõhusate ravimite jätkuv kättesaadavus. Kui müügiloa omanik kavatseb sellise ravimi turustamise lõpetada, peaks olema kehtestatud kord, mis tagaks kõnealuse ravimi jätkuva kättesaadavuse. Selle saavutamiseks tuleks ametile aegsasti teatada kõikides sellistest kavatsustest ja need avalikustada.

(26) Ravimite puhul, mille suhtes kehtib nõue esitada lapsi käsitlevad andmed, tuleks juhul, kui kõik heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis sisalduvad meetmed on täidetud, kui ravimile antakse luba kõikides liikmesriikides ja kui asjakohane teave uuringute tulemuste kohta on lisatud ravimi infolehele, soodustusena pikendada nõukogu määrusega (EMÜ) nr 1768/92[1] loodud täiendava kaitse tunnistust kuue kuu võrra.

(27) Käesoleva määruse kohast tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlust tuleks aktsepteerida ainult siis, kui tunnistus on antud vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92.

(28) Soodustus on ettenähtud uuringute läbiviimiseks lastel ja mitte näitamaks, et ravim on lastel ohutu ja tõhus, seepärast tuleks soodustust anda isegi siis, kui pediaatrilisele näidustusele luba ei anta. Selleks et parandada kättesaadavat teavet ravimite kasutamise kohta lastel, tuleks oluline teave ravimi kasutamise kohta lastel lisada lubatud ravimi infolehele.

---

[1] EÜT L 182, 2.7.1992, lk 1. Määrust on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.

(29) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta[1] antakse ravimitele, mis on nimetatud harva kasutatavateks ravimiteks, kümneaastane turustamise ainuõigus seoses müügiloa väljaandmisega harva esineva näidustuse jaoks. Kuna sellised ravimid ei ole sageli patendiga hõlmatud, ei saa soodustusena kohaldada täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamist, ja kui ravimid on patendiga hõlmatud, annaks täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamine neile kahekordse stiimuli. Seepärast tuleks täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamise asemel pikendada harva kasutatavate ravimite turustamise ainuõiguse kümneaastast perioodi kaheteistkümnele aastale, kui nõuded, mis käsitlevad andmeid lastel kasutamise kohta, on täielikult täidetud.

(30) Käesolevas määruses sisalduvad meetmed ei tohiks välistada muude stiimulite või soodustuste toimimist. Ühenduse ja liikmesriikide tasandil kättesaadavate meetmete läbipaistvuse tagamiseks peaks komisjon liikmesriikide esitatud teabe põhjal koostama kõikide kättesaadavate stiimulite üksikasjaliku loetelu. Käesolevas määruses sätestatud meetmed, kaasa arvatud pediaatriliste uuringute programmide heakskiitmine, ei anna alust muude teadusuuringute toetamisega seotud ühenduse stiimulite saamiseks nagu uurimisprojektide rahastamine ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamise mitmeaastase raamprogrammi alusel.

---

[1] EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

(31) Selleks et parandada teabe kättesaadavust ravimite kasutamise kohta lastel ja vältida lastel tehtavate uuringute tarbetut kordamist, mis ei lisa midagi ühistesse teadmistesse, peaks direktiivi 2001/20/EÜ artiklis 11 ettenähtud Euroopa andmebaas sisaldama Euroopa registrit pediaatrias kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute kohta, hõlmates kõik käimasolevad, ennetähtaegselt lõpetatud ja lõpetatud pediaatrilised uuringud nii ühenduses kui kolmandates riikides. Amet peaks tegema avalikustama osa andmebaasi kantud teabest, mis käsitleb lastega tehtud kliinilisi uuringuid, ning lastega tehtud kõikide kliiniliste uuringute tulemuste üksikasjad, mis on edastatud pädevatele asutustele.

(32) Pärast komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerimist peaks pediaatriakomitee koostama laste ravivajaduste nimekirja ning seda regulaarselt ajakohastama. Nimekirjas tuleks kindlaks määrata olemasolevad lastel kasutatavad ravimid ning välja tuua laste ravivajadused ja uurimis- ja arendustegevuse prioriteedid. Niimoodi saavad ravimitootjad hõlpsasti teha kindlaks äritegevuse arendamise võimalused; pediaatriakomitee peaks kavandatavate pediaatriliste uuringute programme, uuringutest loobumist ja nende edasilükkamist hinnates suutma paremini hinnata vajadust ravimite ja uuringute järele; ning tervishoiutöötajatele ja patsientidele peaks olema kättesaadav teabeallikas, mis aitaks neil otsustada, millist ravimit valida.

(33) Kliinilised uuringud lastel võivad nõuda eriteadmisi, erimetoodikat ja mõnel juhul erivahendeid ning need peaks läbi viima asjakohase väljaõpe saanud uurijad. Võrgustik, mis ühendab olemasolevad siseriiklikud ja ühenduse algatused ja uurimiskeskused, et tagada vajalik pädevus ühenduse tasandil, ning mis võtab arvesse ühenduse ja kolmanda riigi andmeid, aitaks hõlbustada koostööd ja vältida uuringute tarbetut kordamist. See võrgustik peaks kaasa aitama Euroopa teadusruumi aluste tugevdamisele ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamise raamprogrammide kontekstis, tooma kasu lastele ning kujutama endast teabeallikat tööstuse jaoks.

(34) Teatavate lubatud ravimite puhul võib ravimitootjatel juba olla andmeid ohutuse või tõhususe kohta lastel. Selleks et parandada kättesaadavat teavet ravimite kasutamise kohta lastel, tuleks selliseid andmeid omavatelt firmadelt nõuda andmete esitamist kõikidele pädevatele ametiasutustele liikmesriikides, kus ravim on lubatud. Sel viisil saab andmeid hinnata ja vajaduse korral tuleks teave lisada ravimi infolehele, mis on suunatud tervishoiutöötajatele ja patsientidele.

(35) Tuleks ette näha ühendusepoolne rahastamine, et katta kõik pediaatriakomitee ja ameti tööga seotud aspektid, mis tulenevad käesoleva määruse kohaldamisest, näiteks pediaatriliste uuringute programmide hindamine, lõivudest vabastamine teadusalase nõustamise puhul ning teavitamis- ja läbipaistvusmeetmed, kaasa arvatud pediaatriliste uuringute andmebaas ja võrgustik.

(36) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.[1]

(37) Määrust (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ, ja määrust (EÜ) nr 726/2004 tuleks vastavalt muuta.

(38) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt parandada selliste ravimite kättesaadavust, mida on katsetatud pediaatrias kasutamiseks, ei saa liikmesriigid piisaval määral saavutada ning seda saab ühenduse tasandil paremini saavutada, sest see muudab võimalikuks kasutada võimalikult laia turgu ning hoiduda piiratud ressursside hajutamisest, võib ühendus võtta meetmeid vastavalt asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttele. Vastavalt kõnealuses artiklis osutatud proportsionaalsuse põhimõttele ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

[1] EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

I JAOTIS

Sissejuhatavad sätted

1. PEATÜKK

SISU JA MÕISTED

Artikkel 1

Käesoleva määrusega sätestatakse eeskirjad, mis käsitlevad inimtervishoius kasutatavate ravimite väljatöötamist, et rahuldada laste konkreetseid ravivajadusi, ilma et lastega tehtaks tarbetuid kliinilisi või muid uuringuid, ning mis on kooskõlas direktiiviga 2001/20/EÜ.

Artikkel 2

Lisaks direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 määratletud mõistetele kasutatakse käesolevas määruses järgmisi mõisteid:

1. *lapsed* – lapsed alates sünnist kuni 18. eluaastani;

2. *pediaatrilise uuringu programm* – uurimis- ja arendusprogramm, mille eesmärk on saada andmed, mis on vajalikud selleks, et määrata kindlaks tingimused, mille puhul võib ravimile anda loa kasutamiseks laste ravis;

3. *ravim, mis on lubatud pediaatriliseks näidustuseks* – ravim, mida on lubatud kasutada osal lastest või kõikidel lastel ja mille suhtes lubatud kasutamise üksikasjad on esitatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 11 väljatöötatud ravimi omaduste kokkuvõttes;

4. *pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba*– sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiluba, mis ei ole kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92 või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele, kusjuures müügiluba hõlmab üksnes ravinäidustusi, mis on asjakohased lastel või mõnel lasterühmal kasutamiseks, kaasa arvatud sobiv toimeainekogus, ravimvorm ja manustamisviis.

2. PEATÜKK

PEDIAATRIAKOMITEE

Artikkel 3

1. Määrusega (EÜ) nr 726/2004 loodud Euroopa Ravimiameti (edaspidi "amet") juures luuakse …* pediaatriakomitee. Pediaatriakomitee loetakse looduks, kui artikli 4 lõike 1 punktides a ja b osutatud liikmed on nimetatud.

---

* Hiljemalt 6 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Amet täidab pediaatriakomitee sekretariaadi ülesandeid ning annab komiteele ka tehnilist ja teaduslikku abi.

2. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse pediaatriakomitee suhtes määrust (EÜ) nr 726/2004.

3. Ameti tegevdirektor tagab nõuetekohase koostöö pediaatriakomitee ning inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee, harva kasutatavate ravimite komitee, nende töörühmade ja muude teaduslike nõuanderühmade vahel.

Amet töötab välja erikorra võimalikeks konsultatsioonideks nende vahel.

Artikkel 4

1. Pediaatriakomitee koosneb järgmistest liikmetest:

a) inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee viis liiget ja viis asendusliiget, kes on kõnealusesse komiteesse nimetatud vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 61 lõikele 1. Need viis liiget ja nende asendusliikmed nimetatakse pediaatriakomiteesse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt.

b) üks liige ja üks asendusliige, kes on nimetatud iga liikmesriigi poolt, mille pädev ametiasutus ei ole esindatud inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee liikmete kaudu;

c) kolm liiget ja kolm asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad tervishoiutöötajaid;

d) kolm liiget ja kolm asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad patsientide ühinguid.

Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad nende eest liikmete puudumise korral.

Punktide a ja b kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori koordineerimisel koostööd tagamaks, et pediaatriakomitee lõplikusse koosseisu, sealhulgas liikmed ja asendusliikmed, kuuluksid isikud kõikidelt pediaatrias kasutatavate ravimitega seotud teadusaladelt, ja vähemalt järgmistelt aladelt: ravimite väljatöötamine, pediaatria, pediaatriline farmaatsia, üldarstid, pediaatriline farmakoloogia, pediaatrilised teadusuuringud, ravimiohutuse järelevalve, eetika ja rahvatervis. Punktide c ja d kohaldamisel võtab komisjon arvesse punktide a ja b alusel nimetatud liikmete asjatundlikkust.

2. Pediaatriakomitee liikmed nimetatakse ametisse kolmeks aastaks, kusjuures ametiaega võib pikendada. Nad võivad pediaatriakomitee koosolekutele kaasa võtta eksperte.

3. Pediaatriakomitee valib oma liikmete seast kolmeks aastaks eesistuja, kelle võib üks kord ametisse tagasi valida.

4. Amet avalikustab liikmete nimed ja kvalifikatsiooni.

Artikkel 5

1. Arvamust ette valmistades annab pediaatriakomitee oma parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Kui üksmeelt ei saavutata, võtab pediaatriakomitee vastu arvamuse, mis väljendab tema liikmete enamuse seisukohta. Arvamuses märgitakse lahkarvamused koos põhjendustega.

2. Pediaatriakomitee koostab ise töökorra oma ülesannete täitmiseks. Töökord jõustub pärast positiivse arvamuse saamist ameti juhatuselt ja seejärel komisjonilt.

3. Komisjoni esindajad ja ameti tegevdirektor või tema esindajad võivad osaleda kõikidel pediaatriakomitee koosolekutel.

Artikkel 6

1. Pediaatriakomitee tööülesanded on järgmised:

a) hinnata talle esitatud ravimeid käsitlevate pediaatriliste uuringute programmide sisu vastavalt kõnealusele määrusele ja sõnastada sellekohane arvamus;

b) hinnata uuringutest loobumisi ja uuringute edasilükkamisi ning sõnastada sellekohane arvamus;

c) inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee, pädeva asutuse või taotleja nõudmisel hinnata müügiloa taotluse vastavust asjaomasele heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile ja sõnastada sellekohane arvamus;

d) inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee või pädeva asutuse nõudmisel hinnata kõiki andmeid, mis on saadud vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile ning sõnastada arvamus pediaatrias kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususe kohta;

e) anda nõu artiklis 42 osutatud uuringu jaoks kogutavate andmete sisu ja vormi osas;

f) toetada ametit artiklis 44 osutatud Euroopa võrgustiku loomisel ja anda sellega seoses nõu;

g) abistada teadusküsimustes käesoleva määruse eesmärkide täitmisega seotud dokumentide ettevalmistamisel;

h) anda ameti tegevdirektori või komisjoni nõudmisel nõu küsimustes, mis on seotud lastel kasutatavate ravimitega;

i) koostada pediaatrias kasutatavate ravimite vajaduste erinimekiri ning ajakohastada seda korrapäraselt**,** nagu on osutatud artiklis 43;

j) anda ametile ja komisjonile nõu lastel kasutatavate ravimite uuringute läbiviimiseks vajalikest meetmetest teavitamise osas;

k) teha komisjonile ettepanek artikli 32 lõikes 2 osutatud märgi kohta.

2. Oma tööülesannete täitmisel peab pediaatriakomitee kaaluma, kas kavandatud uuringutest on lastele oodata märkimisväärset raviga seotud kasu ja/või ravivajaduste täitmist. Pediaatriakomitee võtab arvesse kogu talle kättesaadava teabe, sealhulgas kõik kolmandate riikide pädevate asutuste arvamused, otsused ja nõuanded.

II JAOTIS

Nõuded müügilubadele

1. PEATÜKK

ÜLDISED NÕUDED LUBADELE

Artikkel 7

1. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 kohase müügiloa taotlust inimtervishoius kasutatava ravimi kohta, mis ei ole ühenduses lubatud käesoleva määruse jõustumise hetkel, käsitatakse kehtivana üksnes juhul, kui see sisaldab lisaks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3 osutatud üksikasjadele ja dokumentidele ühte järgmistest elementidest:

   a) kõikide läbiviidud uuringute tulemusi ja üksikasju vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile saadud teabe kohta;

   b) ameti otsust, millega lubatakse konkreetse ravimi puhul uuringutest loobuda;

   c) ameti otsust, millega lubatakse ravimirühma puhul vastavalt artiklile 11 uuringutest loobuda;

   d) ameti otsust, millega lubatakse uuring edasi lükata.

   Punkti a kohaldamisel peab taotlusele olema lisatud ka ameti otsus pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise kohta.

2. Lõike 1 kohaselt esitatavad dokumendid peavad koos sisaldama andmeid kõikide lasterühmade kohta.

Artikkel 8

Loa saanud ravimite puhul, mis on hõlmatud kas täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92 või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele, kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 7 taotluste suhtes, mis käsitlevad uut näidustust, kaasa arvatud pediaatrilist näidustust, uut ravimvormi ja uut manustamisviisi.

Esimese lõigu kohaldamisel hõlmavad artikli 7 lõikes 1 osutatud dokumendid nii olemasolevaid kui uusi näidustusi, ravimvorme ja manustamisviise.

Artikkel 9

Artiklit 7 ja 8 ei kohaldata ravimite suhtes, mis on lubatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 10, 10a, 13 kuni 16 või 16a kuni 16i.

Artikkel 10

Konsulteerides liikmesriikide, ameti ja teiste huvitatud isikutega, koostab komisjon üksikasjaliku korra, mis käsitlevad sisu ja vormi ning millele pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotlused ning uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise taotlused peavad vastama, et neid saaks käsitada kehtivana, ning artiklis 23 ja artikli 28 lõikes 3 osutatud vastavuskontrollide läbiviimise sätted.

2. PEATÜKK

UURINGUST LOOBUMINE

Artikkel 11

1. Artikli 7 lõike 1 punktis a osutatud teabe esitamise nõudest loobutakse konkreetse ravimi või ravimirühma puhul, kui on tõendeid järgmiste asjaolude kohta:

   a) konkreetne ravim või ravimirühm ei ole tõenäoliselt tõhus või on ohtlik osale või kõikidele lastele;

   b) haigus või haigusseisund, mille jaoks konkreetne ravim või ravimirühm on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel;

   c) konkreetne ravim ei anna lastel märkimisväärset raviga seotud kasu, võrreldes olemasoleva raviga.

2. Lõikes 1 sätestatud loobumist võib lubada kas ühe või mitme konkreetse lasterühma või ühe või mitme konkreetse ravinäidustuse või nende kahe kombinatsiooni puhul.

Artikkel 12

Pediaatriakomitee võib artikli 11 lõike 1 alusel omal algatusel vastu võtta arvamuse, et konkreetse ravimi või ravimirühma puhul tuleks lubada artikli 11 lõikes 1 sätestatud loobumist.

Niipea kui pediaatriakomitee arvamuse vastu võtab, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust. Ravimirühma puhul kohaldatakse üksnes artikli 25 lõikeid 6 ja 7.

Artikkel 13

1. Taotleja võib artikli 11 lõike 1 alusel taotleda ametilt uuringutest loobumist konkreetse ravimi puhul.

2. Pärast taotluse vastuvõtmist nimetab pediaatriakomitee raportööri ja võtab 60 päeva jooksul vastu arvamuse, kas konkreetse ravimi puhul loobumist lubada või mitte.

   Nii taotleja kui pediaatriakomitee võib nõuda koosoleku läbiviimist kõnealuse 60-päevase tähtaja jooksul.

   Vajaduse korral võib pediaatriakomitee nõuda taotlejalt esitatud üksikasjade ja dokumentide täiendamist. Kui pediaatriakomitee kasutab seda võimalust, pikendatakse 60-päevast tähtaega ajani, mil nõutud täiendav teave on esitatud.

3. Niipea kui pediaatriakomitee arvamuse vastu võtab, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

Artikkel 14

1. Amet peab nimekirja kõikide loobumiste kohta. Nimekirja ajakohastatakse korrapäraselt (vähemalt kord aastas) ja see tehakse üldsusele kättesaadavaks.

2. Pediaatriakomitee võib igal ajal võtta vastu arvamuse, mis toetab lubatud loobumise uuesti läbivaatamist.

   Konkreetset ravimit käsitleva loobumise muudatuse korral kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

   Ravimirühma käsitleva loobumise muudatuse korral kohaldatakse artikli 25 lõikeid 6 ja 7.

3. Kui loobumine konkreetse ravimi või ravimirühma puhul tühistatakse, ei kohaldata artiklites 7 ja 8 sätestatud nõudeid 36 kuu jooksul alates loobumiste nimekirjast väljaarvamise kuupäevast.

3. PEATÜKK

PEDIAATRILISE UURINGU PROGRAMM

1. JAGU

HEAKSKIITMISE TAOTLUSED

Artikkel 15

1. Kui on kavas esitada müügiloa taotlus vastavalt artikli 7 lõike 1 punktidele a või d, artiklile 8 või artiklile 30, koostatakse pediaatrilise uuringu programm ja esitatakse see ametile heakskiidu saamiseks.

2. Pediaatrilise uuringu programmis esitatakse täpne ajakava ja kavandatud meetmed ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamiseks kõikide asjaomaste lasterühmade puhul. Lisaks sellele kirjeldatakse meetmeid ravimi koostise kohandamiseks lastele, et teha selle kasutamine erinevatele lasterühmadele kättesaadavamaks, hõlpsamaks, ohutumaks või tõhusamaks.

Artikkel 16

1. Artiklites 7 ja 8 osutatud taotluste puhul esitatakse pediaatrilise uuringu programm heakskiitmiseks hiljemalt pärast direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa punktis 5.2.3 määratletud farmakokineetiliste uuringute lõpetamist täiskasvanutel, kui ei ole teisiti põhjendatud, nii et arvamus kõnealuse ravimi pediaatrias kasutamise kohta oleks võimalik anda müügiloa või muu asjaomase taotluse hindamise ajal.

2. 30 päeva jooksul alates lõikes 1 ja artikli 15 lõikes 1 osutatud taotluse saamisest kontrollib amet taotluse kehtivust ja valmistab ette koondaruande pediaatriakomiteele.

3. Vajaduse korral võib amet nõuda taotluse esitajalt täiendavaid andmeid ja dokumente, sellisel juhul pikendatakse 30-päevast tähtaega ajani, mil nõutud täiendav teave on esitatud.

Artikkel 17

1. Pärast seda, kui pediaatriakomitee on saanud kätte pediaatrilise uuringu programmi, mis on kehtiv vastavalt artikli 15 lõike 2 sätetele, nimetab ta raportööri ja võtab hiljemalt 60 päeva jooksul vastu arvamuse selle kohta, kas kavandatud uuringutega saadakse andmed, mis on vajalikud selleks, et määrata kindlaks tingimused, mille puhul võib ravimile anda loa kasutamiseks laste või lasterühmade ravis, ja samuti selle kohta, kas eeldatav raviga seotud kasu õigustab kavandatud uuringuid. Kõnealust arvamust vastu võttes kaalub komitee, kas meetmed, mida kavandatakse erinevatel lasterühmadel kasutatavate ravimite koostise kohandamisel, on asjakohased.

Nii taotleja kui pediaatriakomitee võib nõuda koosoleku läbiviimist kõnealuse ajavahemiku perioodi jooksul.

2. Lõikes 1 osutatud 60-päevase tähtaja jooksul võib pediaatriakomitee nõuda taotlejalt ettepanekuid muudatuste tegemiseks uuringu programmis, mis puhul pikendatakse lõikes 1 osutatud tähtaega lõpliku arvamuse vastuvõtmiseks kuni 60 päeva võrra. Sellistel juhtudel võib taotleja või pediaatriakomitee nõuda täiendava koosoleku läbiviimist. Tähtaega pikendatakse ajani, mil nõutud täiendav teave on esitatud.

Artikkel 18

Kui pediaatriakomitee on kas positiivse või negatiivse otsuse vastu võtnud, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

Artikkel 19

Kui pediaatriakomitee pärast pediaatrilise uuringu programmi läbivaatamist leiab, et kõnealuse ravimi suhtes kohaldatakse artikli 11 lõike 1 punkte a, b või c, võetakse vastu negatiivne arvamus vastavalt artikli 17 lõikele 1.

Sellistel juhtudel võtab pediaatriakomitee vastavalt artiklile 12 vastu arvamuse, et tuleks lubada loobumist, ning seejärel kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

2. JAGU

EDASILÜKKAMISED

Artikkel 20

1. Samal ajal, kui esitatakse pediaatrilise uuringu programm vastavalt artikli 16 lõikele 1, võib taotleda kõikide või osa programmis esitatud meetmete algatamise või täitmise edasilükkamist. Sellist edasilükkamist põhjendatakse teaduslikult ja tehniliselt või rahvatervise seisukohast lähtudes.

   Igal juhul antakse luba edasilükkamiseks, kui on asjakohane viia läbi uuringud täiskasvanutel enne uuringute alustamist lastel või kui uuringud lastel kestavad kauem kui uuringud täiskasvanutel.

2. Selle artikli rakendamise käigus saadud kogemuste põhjal võib komisjon artikli 51 lõikes 2 sätestatud korras võtta vastu sätted, et määratleda veelgi täpsemalt edasilükkamise lubamise põhjused.

Artikkel 21

1. Samal ajal, kui pediaatriakomitee võtab vastu positiivse arvamuse vastavalt artikli 17 lõikele 1, võtab ta omal algatusel või pärast taotleja poolt artikli 20 kohaselt taotluse esitamist vastu arvamuse kõigi või osa asjaomases pediaatrilise uuringu programmis esitatud meetmete algatamise või täitmise edasilükkamise kohta, kui artiklis 20 määratletud tingimused on täidetud.

Edasilükkamist toetavas arvamuses täpsustatakse tähtajad esitatud meetmete algatamiseks või täitmiseks.

2. Niipea kui pediaatriakomitee võtab vastu edasilükkamist toetava arvamuse vastavalt lõikele 1, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

3. JAGU

PEDIAATRILISE UURINGU PROGRAMMI MUUTMINE

Artikkel 22

Kui pärast pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmist käsitleva otsuse vastuvõtmist tekib taotlejal raskusi programmi rakendamisega, nii et programm ei ole teostatav või enam sobiv, võib taotleja üksikasjaliku põhjenduse alusel esitada pediaatriakomiteele taotluse muudatuste tegemiseks uuringu programmis või taotleda uuringu edasilükkamist või sellest loobumist. Pediaatriakomitee vaatab 60 päeva jooksul need muudatused või loobumis- või edasilükkamistaotlused läbi ja võtab vastu arvamuse nende tagasilükkamise või heakskiitmise kohta. Kui pediaatriakomitee on arvamuse vastu võtnud, olgu see positiivne või negatiivne, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

4. JAGU

VASTAVUS PEDIAATRILISE UURINGU PROGRAMMILE

Artikkel 23

1. Müügiloa andmise eest vastutav pädev asutus kontrollib kas müügiloa saamise või sellesse muudatuste tegemise taotlus vastab artiklites 7 ja 8 sätestatud nõuetele ja kas artikli 30 kohaselt esitatud taotlus vastab heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile.

   Kui taotlus esitatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 27 kuni 39 sätestatud menetlusele, korraldab referentliikmesriik vastavuskontrolli, mis sisaldab vajadusel pediaatrikomitee arvamuse taotlemist vastavalt lõike 2 punktidele b ja c.

2. Pediaatriakomiteelt võib järgmistel juhtudel nõuda arvamuse esitamist selle kohta, kas taotleja läbiviidud uuringud on vastavuses heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmiga. Sellist arvamust võivad nõuda:

   a) taotleja enne taotluse esitamist müügiloa saamiseks või muutmiseks vastavalt artiklitele 7, 8 ja 30;

   b) amet või pädev asutus punktis a osutatud taotluse hindamise käigus, kui taotlus ei sisalda arvamust uuringu programmile vastavuse kohta, mis on saadud vastusena punkti a kohaselt esitatud nõudele;

c) inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee või siseriiklik pädev asutus punktis a osutatud taotluse hindamise käigus, kui tekib kahtlus uuringu programmile vastavuse suhtes ja punktide a või b kohaselt esitatud nõudele ei ole veel vastust saadud.

Punktis a viidatud juhul, ei esita taotleja oma taotlust enne, kui pediaatriakomitee on võtnud vastu oma arvamuse, mille koopia lisatakse taotlusele.

3. Kui pediaatriakomiteelt taotletakse arvamust vastavalt lõikele 2, teeb ta seda 60 päeva jooksul alates taotluse saamisest.

Liikmesriigid võtavad selliseid arvamusi arvesse.

Artikkel 24

Kui pädev asutus kehtiva müügiloa taotluse teadusliku hindamise käigus otsustab, et uuringud müügiloa saamiseks ei ole kooskõlas heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmiga, ei vasta ravim artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustuste ja stiimulite saamise tingimustele.

4. PEATÜKK

MENETLUSKORD

Artikkel 25

1. Kümne päeva jooksul pärast arvamuse saamist edastab amet pediaatrikomitee arvamuse taotlejale.

2. 30 päeva jooksul alates pediaatriakomitee arvamuse saamisest võib taotleja esitada ametile kirjaliku põhjendatud taotluse arvamus uuesti läbi vaadata.

3. 30 päeva jooksul alates lõike 2 kohase uuesti läbivaatamise taotluse saamisest esitab pediaatriakomitee uue arvamuse, millega kinnitab või muudab oma eelmist arvamust. Selline arvamuse peab olema kohaselt põhjendatud ning põhjendused lisatakse uuele arvamusele, mis on lõplik.

4. Kui lõikes 2 osutatud 30-päevase tähtaja jooksul ei ole taotleja nõudnud otsuse uuesti läbi vaatamist, muutub pediaatriakomitee arvamus lõplikuks.

5. Amet võtab otsuse vastu hiljemalt kümne päeva jooksul alates pediaatriakomitee lõpliku otsuse kättesaamisest. Otsus edastatakse taotlejale kirjalikult koos pediaatrikomitee lõpliku otsusega.

6. Artiklis 12 osutatud ravimirühma käsitleva loobumise korral võtab amet otsuse vastu kümne päeva jooksul alates pediaatriakomiteelt artikli 13 lõike 3 kohase arvamuse saamist. Otsus lisatakse pediaatriakomitee arvamusele.

7. Ameti otsused avalikustatakse pärast kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe väljajätmist.

5. PEATÜKK

MUUD SÄTTED

Artikkel 26

Pediaatrias kasutatavat ravimit välja töötav juriidiline või füüsiline isik võib enne pediaatrilise uuringu programmi esitamist ja selle rakendamise ajal küsida ametilt nõu, et kavandada ja viia läbi mitmesuguseid katseid ja uuringuid, mis on vajalikud pediaatrias kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe näitamiseks vastavalt määruse (EÜ) 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n.

Lisaks sellele võib kõnealune juriidiline või füüsiline isik küsida nõu ravimiohutuse järelevalve ja riskijuhtimise süsteemi kavandamiseks ja rakendamiseks vastavalt artiklile 34.

Amet annab käesolevas artiklis ette nähtud nõuandeid tasuta.

III JAOTIS

Müügilubade väljaandmise kord

Artikkel 27

Kui käesolevas jaotises ei ole sätestatud teisiti, reguleeritakse käesoleva jaotisega hõlmatud müügilubade väljaandmise korda määruses (EÜ) 726/2004 või direktiivis 2001/83/EÜ ettenähtud sätetega.

1. PEATÜKK

MÜÜGILUBADE VÄLJAANDMISE KORD ARTIKLITE 7 JA 8 REGULEERIMISALASSE KUULUVATE TAOTLUSTE PUHUL

Artikkel 28

1. Taotleja võib määruse (EÜ) 726/2004 artiklites 5 kuni 15 sätestatud korras taotleda käesoleva määruse artikli 7 lõikes 1 osutatud müügiluba, mis hõlmab vähemalt ühte pediaatrilist näidustust vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile läbiviidud uuringu tulemuste põhjal.

   Kui müügiluba välja antakse, esitatakse kõikide nende uuringute tulemused ravimi omaduste kokkuvõttes ja vajaduse korral ka ravimi infolehel, tingimusel et pädev asutus peab teavet patsientidele vajalikuks, olenemata sellest, kas kõik asjaomased pediaatrilised näidustused kiideti pädeva asutuse poolt heaks või mitte.

2. Kui müügiluba välja antakse või seda muudetakse, märgitakse igasugune uuringutest loobumine või nende edasilükkamine, mille jaoks on antud luba vastavalt käesolevale määrusele, ravimi omaduste kokkuvõttesse ja vajaduse korral ravimi infolehele.

3. Kui taotlus vastab kõikidele läbiviidud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ja kui ravimi omaduste kokkuvõte kajastab heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi kohaselt läbiviidud uuringu tulemusi, lisab pädev asutus müügiloale kinnituse selle kohta, et taotlus vastab läbiviidud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile. Artikli 45 lõike 3 täitmiseks osutatakse kinnitusel, kas heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis sisalduvad olulised uuringud on lõpetatud pärast käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 29

Direktiivi 2001/83/EÜ alusel lubatud ravimite puhul võib direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud korras esitada käesoleva määruse artiklis 8 osutatud taotluse, et saada luba uue näidustuse jaoks, kaasa arvatud loa laiendamine lastel kasutamiseks, või uue ravimvormi või uue manustamisviisi jaoks.

Kõnealune taotlus peab vastama artikli 7 lõike 1 punktis a sätestatud nõudele.

Menetlus piirdub ravimi omaduste kokkuvõtte konkreetsete muudetavate osade hindamisega.

2. PEATÜKK

PEDIAATRIAS KASUTATAVA RAVIMI MÜÜGILUBA

Artikkel 30

1. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlus ei piira kuidagi õigust taotleda müügiluba teiste näidustuste jaoks.

2. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlusele tuleb lisada teave ja dokumendid, mis on vajalikud selleks, et hinnata ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust lastel, kaasa arvatud mis tahes eriandmed, mis on vajalikud toote sobiva toimeainekoguse, ravimvormi või manustamisviisi kinnitamiseks, vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile.

   Taotlus peab samuti sisaldama ameti otsust kõnealuse pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise kohta.

3. Kui ravimi kasutamiseks antakse või on juba antud luba liikmesriikides või ühenduses, võib pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluses vajaduse korral viidata kõnealuse ravimi toimikus sisalduvatele andmetele vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 11 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 10.

4. Ravimi puhul, millele antakse pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba, võib jätkuvalt kasutada mis tahes sama toimeainet sisaldava ravimi nimetust, mille kohta sama loaomanik on saanud loa kasutamiseks täiskasvanutel.

Artikkel 31

Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõike 2 kohaldamist, võib pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse esitada määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 5 kuni 15 sätestatud korras.

3. PEATÜKK

IDENTIFITSEERIMINE

Artikkel 32

1. Kui ravimile antakse pediaatrias kasutamiseks ettenähtud ravimi müügiluba, sisaldab ravimi etikett lõike 2 kohaselt kokkulepitud märki. Ravimi infolehel selgitatakse märgi tähendust.

2. Komisjon valib märgi pediaatriakomitee soovituse alusel …*. Komisjon avalikustab selle märgi.

* Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

3. Käesoleva artikli sätteid kohaldatakse ka ravimite suhtes, millele on antud luba enne käesoleva määruse jõustumist, ning ravimite suhtes, millele on antud luba pärast käesoleva määruse jõustumist, kuid enne märgi avalikustamist, kui ravimid on lubatud pediaatrilisteks näidustusteks.

Sellisel juhul peab lõikes 1 osutatud märk ja selle seletus sisalduma asjaomase ravimi etiketil ja infolehel hiljemalt kaks aastat pärast märgi avalikustamist.

IV JAOTIS

Loa andmise järgsed nõuded

Artikkel 33

Kui ravimitele antakse luba pediaatriliseks näidustuseks pärast heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi läbiviimist ja kõnealuseid ravimeid on juba turustatud muude näidustuste jaoks, viib müügiloa omanik kahe aasta jooksul alates pediaatrilise näidustuse jaoks loa saamisest kõnealuse ravimi turule pediaatrilise näidustuse jaoks. Need tähtajad tuleks kanda avalikku registrisse, mida koordineerib amet.

Artikkel 34

1. Järgmistel juhtudel täpsustab taotleja lisaks tavapärastele turustamisjärgse järelevalve nõuetele meetmed, millega tagatakse ravimi kasutamise tõhususe ja võimalike kõrvaltoimete jälgimine lastel:

   a) müügiloa taotlused, mis sisaldavad pediaatrilist näidustust;

   b) taotlused juba lubatud ravimi müügiloale pediaatrilise näidustuse lisamise kohta;

   c) pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlused.

2. Kui on konkreetne põhjus muretsemiseks, võib pädev asutus ravimile müügiloa andmise tingimusena nõuda, et taotleja kehtestaks riskijuhtimise süsteemi või viiks läbi turustamisjärgsed eriuuringud ja esitataks need läbivaatamiseks. Riskijuhtimise süsteem peab sisaldama ravimiohutuse järelevalvega seotud ja sekkumiste kogumit, mis on kavandatud selleks, et identifitseerida, iseloomustada, vältida või minimeerida ravimitega seotud riske, kaasa arvatud kõnealuste sekkumiste tõhususe hinnangut.

   Iga riskijuhtimissüsteemi tõhususe hinnang ja kõikide läbiviidud uuringute tulemused tuleb lisada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõikes 6 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 3 osutatud perioodilistele ohutusaruannetele.

   Lisaks sellele võib pädev asutus nõuda täiendavate aruannete esitamist, et hinnata iga riski minimeerimise süsteemi tõhusust ja iga läbiviidud uuringu tulemusi.

3. Uuringu edasilükkamise korral esitab müügiloa omanik ametile aastaaruande, millega antakse uut teavet pediaatriliste uuringute kulgemise kohta vastavalt ameti otsusele, millega kiideti heaks pediaatrilise uuringu programm ja anti luba uuringu edasilükkamiseks.

   Amet teavitab pädevat asutust, kui leitakse, et müügiloa omanik ei ole järginud ameti otsust, millega kiideti heaks pediaatrilise uuringu programm ja anti luba uuringu edasilükkamiseks.

4. Amet koostab juhised käesoleva artikli kohaldamiseks.

Artikkel 35

Kui ravimile on antud luba pediaatriliseks näidustuseks ja kui ravimi müügiloa omaniku suhtes on kohaldatud artiklite 36, 37 või 38 alusel soodustusi või stiimuleid ning selline kaitseperiood on lõppenud, ning kui ravimi müügiloa omanik lõpetab ravimi turustamise, annab müügiloa omanik müügiloa üle kolmandale isikule, kes on teatanud oma kavatsusest jätkata kõnealuse ravimi turustamist, või lubab kolmandal isikul kasutada ravimi toimikus sisalduvaid farmatseutilisi, prekliinilisi ja kliinilisi andmeid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10c alusel.

Müügiloa omanik teavitab ametit oma kavatsusest lõpetada ravimi turustamine vähemalt kuus kuud enne turustamise lõpetamist. Amet avalikustab selle teabe.

V JAOTIS

Soodustused ja stiimulid

Artikkel 36

1. Kui artikli 7 või 8 kohaselt esitatud taotlus sisaldab kõikide selliste uuringute tulemusi, mis on läbi viidud vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile, on patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikul õigus saada määruse (EMÜ) nr 1768/92 artikli 13 lõigetes 1 ja 2 viidatud kuuekuulist pikendust.

   Esimest lõiku kohaldatakse ka siis, kui heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi läbiviimise tulemusel ei anta luba pediaatriliseks näidustuseks, kuid läbiviidud uuringute tulemused kajastuvad asjaomase ravimi omaduste kokkuvõttes, ja vajaduse korral ravimi infolehel.

2. Artikli 28 lõikes 3 osutatud kinnituse lisamist müügiloale kasutatakse käesoleva artikli lõike 1 kohaldamisel.

3. Kui on kasutatud direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud menetlusi, antakse luba lõikes 1 osutatud kuuekuuliseks pikendamiseks üksnes juhul, kui ravim on lubatud kõikides liikmesriikides.

4. Lõikeid 1, 2 ja 3 kohaldatakse ravimite suhtes, mis on kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92 või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele. Neid ei kohaldata ravimite suhtes, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 141/2000 nimetatud harva kasutatavateks ravimiteks.

5. Artikli 8 kohaste taotluste esitamisel, mille tulemusel antakse müügiluba uue pediaatrilise näidustuse jaoks, ei kohaldata lõikeid 1, 2 ja 3, kui taotleja soovib asjaomase ravimi turukaitse perioodi pikendamist ühe aasta võrra ja kui talle see pikendus võimaldatakse põhjusel, et sellise uue pediaatrilise näidustusega kaasneb märkimisväärne kasu võrreldes olemasoleva raviga, vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 11 või direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 neljandale lõigule.

Artikkel 37

Kui müügiloa taotlus esitatakse ravimi jaoks, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 141/2000 nimetatud harva kasutatavaks ravimiks, ja kõnealune taotlus sisaldab kõikide vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile läbi viidud uuringute tulemusi ning kui väljaantud müügiloale on lisatud käesoleva määruse artikli 28 lõikes 3 osutatud kinnitus, pikendatakse määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 osutatud kümneaastast tähtaega kaheteistkümnele aastale.

Esimest lõiku kohaldatakse ka siis, kui heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi läbiviimise tulemusel ei anta luba pediaatriliseks näidustuseks, kuid läbiviidud uuringute tulemused kajastuvad kõnealuse ravimi omaduste kokkuvõttes ja vajaduse korral ravimi infolehel.

Artikkel 38

1. Kui müügiluba pediaatrias kasutamiseks antakse välja vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklitele 5 kuni 15, kohaldatakse andmete ja turu kaitsmiseks kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 11 osutatud tähtaegasid.

2. Kui pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba antakse välja direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud korras, kohaldatakse andmete ja turu kaitsmiseks kõnealuse direktiivi artikli 10 lõikes 1 osutatud tähtaegasid.

Artikkel 39

1. Lisaks artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustustele ja stiimulitele võib pediaatrias kasutatavatele ravimitele anda ka teisi ühenduse või liikmesriikide sätestatud stiimuleid, et toetada pediaatrias kasutatavate ravimite uurimist, väljatöötamist ja kättesaadavust.

2. …[*] edastavad liikmesriigid komisjonile üksikasjaliku teabe mis tahes meetmete kohta, mida nad on võtnud pediaatrias kasutatavate ravimite uurimise, väljatöötamise ja kättesaadavuse toetamiseks. Seda teavet ajakohastatakse korrapäraselt komisjoni nõudmisel.

3. …[**] teeb komisjon üldsusele kättesaadavaks üksikasjaliku nimekirja kõikidest ühenduse ja liikmesriikide sätestatud soodustustest ja stiimulitest pediaatrias kasutatavate ravimitega seotud uuringute ning selliste ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse toetamiseks. Seda nimekirja ajakohastatakse korrapäraselt ja tehakse pärast ajakohastamist üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 40

1. Ühenduse eelarves nähakse ette lastel kasutatavate ravimitega uuringute tegemise fond, et toetada patendi või täiendava kaitse tunnistusega hõlmamata ravimite või toimeainetega seotud uuringuid.

2. Sellist ühenduse rahalist toetust antakse ühenduse teadusuuringute, tehnoloogia arengu ja tutvustamise raamprogrammide kaudu või ühenduse muu uuringute rahastamise algatuse kaudu.

---

[*] Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.
[**] 18 kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

VI JAOTIS

Teabevahetus ja kooskõlastamine

Artikkel 41

1. Direktiivi 2001/20/EÜ artikliga 11 loodud Euroopa andmebaas sisaldab lisaks kõnealuse direktiivi artiklites 1 ja 2 osutatud kliinilistele uuringutele neid kolmandates riikides läbiviidud kliinilisi uuringuid, mis sisalduvad heakskiidetud pediaatriliste uuringute programmides. Selliste kolmandates riikides läbiviidud kliiniliste uuringute puhul kannab kõnealuse direktiivi artiklis 11 loetletud üksikasjad registrisse pediaatrilise uuringu programmi käsitleva ameti otsuse adressaat.

   Erandina direktiivi 2001/20/EÜ artikli 11 sätetest, avalikustab amet osa Euroopa registrisse kantud pediaatrilisi kliinilisi uuringuid käsitlevast teabest.

2. Amet avalikustab kõikide lõikes 1 osutatud uuringute ning artiklite 45 ja 46 kohaselt pädevatele asutustele esitatud mis tahes muude uuringute tulemuste üksikasjad, olenemata sellest, kas uuringud lõpetati enneaegselt või mitte. Kliiniliste uuringute rahastaja saadab need tulemused viivitamata ametile, pediaatrilise uuringu programmi käsitleva ameti arvamuse saajale või vajadusel müügiloa omanikule.

3. Komisjon koostab ameti, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerides suunised lõikes 1 osutatud ja direktiivi 2001/20/EÜ artikliga 11 loodud Euroopa andmebaasi sisestatava teabe laadi kohta, lõike 1 kohaldamisel üldsusele kättesaadavaks tehtava teabe laadi kohta, selle kohta, kuidas lõike 2 kohaldamisel kliinilise uuringu tulemused esitatakse ja avalikustatakse, ning sellega seotud ameti vastutuse ja ülesannete kohta.

Artikkel 42

Liikmesriigid koguvad kättesaadavaid andmeid selle kohta, kuidas lastel ravimeid kasutatakse, ja esitavad kõnealused andmed ametile …[*].

Pediaatriakomitee annab suunised kogutavate andmete sisu ja vormi kohta …[**].

Artikkel 43

1. Artiklis 42 osutatud teabe põhjal ja pärast komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerimist koostab pediaatriakomitee ravivajaduste nimekirja, mille eesmärk on eelkõige teha kindlaks uurimisprioriteedid.

   Amet avalikustab nimekirja …[***] ja ajakohastab seda korrapäraselt.

---

[*] Kahe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.
[**] 9 kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.
[***] 3 aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumist.

2. Ravivajaduste nimekirja koostamisel võetakse arvesse lastel haiguste esinemise sagedust, ravitavate haiguste raskust, alternatiivsete ravimeetodite kättesaadavust ja sobivust lastel esinevate haiguste puhul, kaasa arvatud nende ravimeetodite tõhusust ja kõrvaltoimet, samuti konkreetselt pediaatriaga seotud ohutusküsimusi ning kolmandates riikide tehtud uuringute tulemuste põhjal saadud mis tahes andmeid.

Artikkel 44

1. Amet töötab pediaatriakomitee teaduslikul toetusel välja Euroopa võrgustiku pediaatriliste uuringute läbiviimiseks eriteadmisi omavatest olemasolevatest siseriiklikest ja Euroopa võrgustikest, uurijatest ja uurimiskeskustest.

2. Euroopa võrgustiku eesmärk peaks muu hulgas olema kooskõlastada pediaatrias kasutatavate ravimite uuringuid, parandada vajalikku teaduslikku ja haldusalast pädevust Euroopa tasandil ning vältida lastel läbiviidavate uuringute ja katsete tarbetut kordamist.

3. …* võtab ameti juhatus tegevdirektori ettepanekul ning pärast konsulteerimist komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega vastu Euroopa võrgustiku käivitamise ja toimimise rakendusstrateegia. Võrgustik peab vajaduse korral olema kooskõlas Euroopa teadusruumi aluste tugevdamise põhimõtetega ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamise raamprogrammide kontekstis.

---

* Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Artikkel 45

1. …* esitab ühenduses lubatud selliste ravimite müügiloa omanik, mille kohta pediaatrilised uuringud on käesoleva määruse jõustumise ajaks juba läbi viidud, need uuringud hindamiseks pädevale asutusele.

   Pädev asutus võib ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtet ja ravimi infolehte ning võib muuta vastavalt müügiluba. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajadusel selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

   Amet kooskõlastab teabevahetust.

2. Pediaatrilise uuringu programmi võib lisada kõik lõikes 1 osutatud pediaatrilised uuringud ja kõik enne käesoleva määruse jõustumist alustatud pediaatrilised uuringud, ning neid võetakse arvesse, kui pediaatriakomitee hindab uuringutest loobumise ja nende edasilükkamise taotlusi ning kui pädevad asutused hindavad artiklite 7, 8 või 30 kohaselt esitatud taotlusi.

3. Ilma et see piiraks eelmise lõike kohaldamist, antakse artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustusi ja stiimuleid üksnes tingimusel, et heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmis sisalduvad olulised uuringud on lõpetatud pärast käesoleva määruse jõustumist.

---

* Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Artikkel 46

1. Muud uuringud, mida toetab müügiloa omanik ja mis käsitlevad müügiloaga hõlmatud ravimite kasutamist lastel, olenemata sellest, kas need on läbi viidud vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile või mitte, tuleb esitada pädevale asutusele kuue kuu jooksul pärast kõnealuste uuringute läbiviimist.

2. Lõiget 1 kohaldatakse olenemata sellest, kas müügiloa omanik kavatseb taotleda müügiluba pediaatrilise näidustuse jaoks.

3. Pädev asutus võib ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtet ja ravimi infolehte ning võib muuta vastavalt müügiluba.

4. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajadusel selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

5. Amet kooskõlastab teabevahetust.

VII JAOTIS

Üld- ja lõppsätted

1. PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

1. JAGU

LÕIVUD, ÜHENDUSE RAHASTAMINE, KARISTUSED JA ARUANDED

Artikkel 47

1. Kui pediaatrias kasutamiseks ettenähtud müügiloa taotlus esitatakse määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud korras, määratakse taotluse läbivaatamiseks ja müügiloa säilitamiseks ettenähtud vähendatud lõivude suurus kindlaks vastavalt sätetele, mis tuleb ette näha määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 70 kohaselt.

2. Kohaldatakse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta.[1]

[1] EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1905/2005 (ELT L 304, 23.11.2005, lk 1).

3. Järgmised hindamised pediaatriakomitees on tasuta:

a) uuringust loobumise taotluste hindamine;

b) uuringu edasilükkamise taotluste hindamine;

c) pediaatriliste uuringute programmide hindamine;

d) heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile vastavuse hindamine.

Artikkel 48

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 67 sätestatud ühenduse rahaline toetus katab kõik pediaatriakomitee tööga seotud aspektid, sealhulgas ekspertide antud teaduslik tugi, ja kõik ameti tööga seotud aspektid, sealhulgas pediaatriliste uuringute programmide hindamine, teadusalane nõustamine ja lõivudest vabastamine, mis on sätestatud käesoleva määrusega, ning toetab ameti tegevust vastavalt käesoleva määruse artiklitele 41 ja 44.

Artikkel 49

1. Ilma et see piiraks Euroopa ühenduste privileegide ja immuniteetide protokolli kohaldamist, määrab iga liikmesriik kindlaks karistused, mida kohaldatakse käesoleva määruse või selle alusel vastuvõetud rakendusmeetmete sätete rikkumise korral seoses direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud korras lubatud ravimitega, ning võtab kõik vajalikud meetmed kõnealuste karistuste rakendamiseks. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teavitavad komisjoni kõnealustest sätetest...*. Nad teatavad viivitamata kõikidest edaspidistest muudatustest.

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest käesoleva määruse rikkumise tulemusel algatatud kohtuvaidlustest.

3. Ameti nõudmisel võib komisjon kehtestada rahatrahvid käesoleva määruse või selle alusel vastuvõetud rakendusmeetmete sätete rikkumise korral seoses määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud korras lubatud ravimitega. Maksimumsummad ning tingimused ja meetodid kõnealuste trahvide sissenõudmiseks sätestatakse käesoleva määruse artikli 51 lõikes 2 osutatud korras.

4. Komisjon avalikustab kõikide isikute nimed, kes rikuvad käesoleva määruse sätteid või selle alusel vastuvõetud mis tahes rakendusmeetmeid ning määratud rahatrahvide suurused ja nende määramise põhjused.

Artikkel 50

1. Ameti ettekande põhjal ja vähemalt kord aastas avalikustab komisjon nimekirja ravimitootjatest ja toodetest, kes või mis on saanud kasu käesolevas määruses esitatud soodustustest ja stiimulitest, ning ravimitootjatest, kes ei ole järginud käesolevas määruses sätestatud kohustusi. Selle teabe esitavad ametile liikmesriigid.

---

* Üheksa kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

2. …[*] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule üldaruande käesoleva määruse kohaldamisel saadud kogemustest. Aruanne sisaldab eelkõige üksikasjalikku nimekirja kõikidest ravimitest, millele on antud luba pediaatrias kasutamiseks alates käesoleva määruse jõustumisest.

3. …[**] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande artiklite 36, 37 ja 38 kohaldamisel saadud kogemustest. Aruanne sisaldab soodustuste ja stiimulite majandusliku mõju analüüsi koos käesoleva määruse kohaldamisest rahvatervisele tuleneva hinnangulise mõju analüüsiga, eesmärgiga esitada vajalikke muudatusettepanekuid.

4. Tingimusel et korraliku analüüsi tegemiseks on piisavalt andmeid, täidetakse lõike 3 sätted samal ajal, kui täidetakse lõike 2 sätted.

2. JAGU

ALALINE KOMITEE

Artikkel 51

1. Komisjoni abistab direktiivi 2001/83/EMÜ artikli 121 alusel moodustatud inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee (edaspidi “komitee”).

---

[*] Kuue aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

[**] 10 aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

2. Kui osutatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse otsuse artikli 8 sätteid.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

2. PEATÜKK

MUUDATUSED

Artikkel 52

Määrust (EMÜ) nr 1768/92 muudetakse järgmiselt.

1. Artiklisse 1 lisatakse järgmine mõiste:

"e) *kehtivusaja pikendamise taotlus* − käesoleva määruse artikli 13 lõike 3 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu … määruse (EÜ) nr …/…[+]pediaatrias kasutatavate ravimite kohta* artikli 36 kohaselt väljaantud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus

* ELT L …, …, lk."

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse kuupäev ja number.

2. Artiklile 7 lisatakse järgmised lõiked:

"3. Kehtivusaja pikendamise taotluse võib teha siis, kui esitatakse tunnistuse taotlus või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, ning kui artikli 8 lõike 1 punkti d või vastavalt artikli 8 lõike 1a nõuded on täidetud.

4. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne tunnistuse kehtivusaja lõppu."

3. Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõikele 1 lisatakse järgmine punkt:

"d) kui tunnistuse taotlus sisaldab taotlust kehtivusaja pikendamiseks:

i) koopiat kinnitusest, mis näitab vastavust läbiviidud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile vastavalt määruse (EÜ) nr .../...[+] artikli 36 lõikele 1;

ii) vajaduse korral lisaks punktis b osutatud toote turuleviimise loa koopiale tõendid ravimi kõikide teiste liikmesriikide turule viimise lubade kohta vastavalt määruse (EÜ) nr .../...[+] artikli 36 lõikele 3.";

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

b) lisatakse järgmised lõiked:

"1a. Kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, sisaldab artikli 7 lõike 3 kohane kehtivusaja pikendamise taotlus lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja viidet juba registreeritud tunnistuse taotlusele.

1b. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus sisaldab lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja juba antud tunnistuse koopiat.";

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

"2. Liikmesriigid võivad tunnistuse taotlemisel ja tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlemisel näha ette lõivu."

4. Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõikele 1 lisatakse järgmine lõik:

"Tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.";

b) lõikele 2 lisatakse järgmine punkt:

"f) vajadusel viide selle kohta, et taotlus sisaldab kehtivusaja pikendamise taotlust.";

c) lisatakse järgmine lõige:

"3. Lõiget 2 kohaldatakse juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusest teatamise puhul või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel. Teade sisaldab täiendavalt viidet tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusele."

5. Artiklile 10 lisatakse järgmine lõige:

"6. Lõikeid 1 kuni 4 kohaldatakse *mutatis mutandis* kehtivusaja pikendamise taotluse suhtes."

6. Artiklile 11 lisatakse järgmine lõige:

"3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse rahuldamist või tagasilükkamist käsitleva teate suhtes."

7. Artiklile 13 lisatakse järgmine lõige:

"3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud tähtaegu pikendatakse kuue kuu võrra juhul, kui kohaldatakse määruse (EÜ) nr .../...[+] artiklit 36. Sellisel juhul võib käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega pikendada vaid ühe korra."

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

8. Lisatakse järgmine artikkel:

"Artikkel 15a
Kehtivusaja pikendamise tühistamine

1. Kehtivusaja pikendamine võidakse tühistada, kui pikendus on antud vastuolus määruse (EÜ) nr …/…[+] artikli 36 sätetega.

2. Igaüks võib esitada kehtivusaja pikendamise tühistamise taotluse organile, kes siseriiklike seaduste kohaselt vastutab põhipatendi tühistamise eest."

9. Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) artikli 16 tekst muutub lõikeks 1;

b) lisatakse järgmine lõige:

"2. Kui kehtivusaja pikendamine tühistatakse vastavalt artiklile 15a, avaldab artikli 9 lõikes 1 osutatud asutus sellekohase teate."

10. Artikkel 17 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 17
Kaebused

Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse või artikli 15 lõikes 2 ja artikli 15a lõikes 2 nimetatud organite käesoleva määruse alusel tehtud otsuste peale võib esitada kaebuse samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes riiklike patentidega seotud sarnaste otsuste peale kaebuste esitamine."

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

Artikkel 53

Direktiivi 2001/20/EÜ artiklile 11 lisatakse järgmine lõik:

"4. Erandina lõikest 1 avalikustab amet osa Euroopa registrisse kantud pediaatrilisi kliinilisi uuringuid käsitlevast teabest, mis on kantud Euroopa andmebaasi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu … määruse (EÜ) nr …/…[+] pediaatrias kasutatavate ravimite kohta* sätetele.

_____

* ELT L …, …, lk …."

Artikkel 54

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

"1. Liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga või määrusega (EÜ) nr 726/2004, mida tuleb lugeda koostoimes määrusega (EÜ) nr …/... [++]*.

_____

* ELT L …, …, lk …."

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse kuupäev ja number.

[++] Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

Artikkel 55

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 56 lõige 1 asendatakse järgmisega:

"1. Ameti moodustavad:

a) inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest mis tahes inimestel kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta;

b) veterinaarias kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest mis tahes veterinaarias kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta;

c) harva kasutatavate ravimite komitee;

d) taimsete ravimite komitee;

e) pediaatriakomitee;

f) sekretariaat, mis pakub komiteedele tehnilist, teaduslikku ja haldustuge ning tagab nendevahelise kohase koordineerimise;

g) tegevdirektor, kes täidab artiklis 64 sätestatud kohustusi;

h) haldusnõukogu, kes täidab artiklites 65, 66 ja 67 sätestatud kohustusi."

2. Artikli 57 lõikele 1 lisatakse järgmine punkt:

"t) võttes vastu otsuseid, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu … määruse (EÜ) nr …/…[+] pediaatrias kasutatavate ravimite kohta* artikli 7 lõikes 1.

---

* ELT L …, …, lk …."

3. Lisatakse järgmine artikkel:

"Artikkel 73a

Ameti poolt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr .../...[++] alusel vastu võetud otsuste kohta võib asutamislepingu artiklis 230 sätestatud tingimustel esitada kaebuse Euroopa Kohtule."

3. PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 56

Artikli 7 lõikes 1 sätestatud nõuet ei kohaldata juba esitatud taotluste suhtes kuni käesoleva määruse jõustumiseni.

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse kuupäev ja number.

[++] Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

Artikkel 57

1. Käesolev määrus jõustub kolmekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

2. Artiklit 7 kohaldatakse alates …[*].

   Artiklit 8 kohaldatakse alates …[**].

   Artikleid 30 ja 31 kohaldatakse alates …[***].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*

---

[*] 18 kuud pärast määruse jõustumise kuupäeva.
[**] 24 kuud pärast määruse jõustumise kuupäeva.
[***] Kuus kuud pärast määruse jõustumise kuupäeva.