



**EUROPOS SĄJUNGOS
TARYBA**

**Briuselis, 2006 m. vasario 22 d.
(OR. en)**

**Tarpinstitucinė byla:
2004/0217 (COD)**

**15763/1/05
REV 1 (lt)**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185
OC 953**

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas: Tarybos priimta bendroji pozicija, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl pediatrijoje vartojamų vaistų, iš dalies keičiantį Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

BENDROSIOS GAIRĖS

Terminas konsultacijoms su Bulgarija ir Rumunija: 2006 02 28

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (EB) Nr. .../2006**

... m. ... d.

**dėl pediatrijoje vartojamų vaistų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92,
Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ²,

¹ 2005 m. gegužės 11 d. pateikta nuomonė (dar nepaskelbta *Oficialiajam leidinyje*).

² 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta *Oficialiajam leidinyje*), ... Tarybos bendroji pozicija (dar nepaskelbta *Oficialiajam leidinyje*) ir ... Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta *Oficialiajam leidinyje*).

kadangi:

- (1) Siekiant užtikrinti žmonėms skirtų vaistų saugumą, aukštą kokybę ir veiksmingumą tikslinėms gyventojų grupėms, paprastai prieš juos pateikiant į vienos ar daugiau valstybių narių rinkas atliekami didelės apimties tyrimai, įskaitant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus.
- (2) Tokie tyrimai dėl vaikų populiacijai skirtų vaistų ne visada buvo atliekami, todėl nemažai šiuo metu vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistų nebuvo ištirti arba nebuvo suteiktas leidimas juos naudoti šiam tikslui. Patirtis rodo, kad vien tik rinkos jėgos negali paskatinti tinkamo vaikų populiacijai skirtų vaistų ištyrimo, kūrimo ir leidimų išdavimo.
- (3) Dėl to, kad trūksta tinkamai vaikų populiacijai pritaikytų vaistų, atsiranda informacijos apie vaistų dozavimą trūkumas, todėl padidėja nepageidaujamų reakcijų rizika, įskaitant mirtį, gydymas gali būti neveiksmingas dėl per mažos skiriamos vaisto dozės, nėra galimybių naudoti pažangius vaikų populiacijos gydymo metodus, tinkamas formuluotes ir vartojimo būdus, taip pat vaikų populiacijai gydyti vartojamos magistrinės ar officininės formuluotės, kurios gali būti blogos kokybės.
- (4) Šio reglamento tikslas – palengvinti vaikų populiacijai skirtų vaistų kūrimą ir jų prieinamumą, užtikrinti aukštą vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistų kokybę, mokslinių tyrimų etikos laikymąsi, tinkamą leidimų prekiauti vaikų populiacijai skirtais vaistais išdavimą ir pagerinti informacijos apie vaistų vartojimą įvairioms vaikų populiacijoms teikimą. Šie tikslai turėtų būti pasiekti neįtraukiant vaikų populiacijos į bereikalingus klinikinius tyrimus ir išvengiant delsimo išduodant leidimus vaistams, skirtiems kito amžiaus gyventojų grupėms.

- (5) Atsižvelgiant į tai, kad bet koks vaistų reglamentavimo tikslas pirmiausia privalo būti visuomenės sveikatos apsauga, šis tikslas turi būti pasiektas nesukuriant kliūčių laisvam saugių vaistų judėjimui Bendrijoje. Vaistams taikomų nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų skirtumai gali kliudyti prekybai Bendrijoje ir todėl daryti tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui.
- (6) Patirtis rodo, kad norint pasiekti šiuos tikslus, būtina sukurti išsipareigojimų, atlygių ir paskatų sistemą. Nustatant tokių išsipareigojimų, atlygių ir paskatų tikslų pobūdį reikėtų atsižvelgti į konkretaus vaisto statusą. Šis reglamentas turėtų būti taikomas visiems pediatrijoje vartojamiems vaistams ir todėl jo taikymo sritis turėtų apimti kuriamus vaistus, vaistus, kuriais dar nesuteiktas leidimas prekiauti, vaistus, kuriais jau leidžiama prekiauti ir kurie yra intelektinės nuosavybės teisių objektas, bei vaistus, kuriais leidžiama prekiauti, bet kurie jau nebėra intelektinės nuosavybės teisių objektas.
- (7) Susirūpinimą tyrimais, kuriuose dalyvauja vaikų populiacija, turėtų sumažinti etikos klausimai apie tai, kad vaistai skiriami gyventojų grupei tinkamai neištyrus jų poveikio tai grupei. Pavojų visuomenės sveikatai, kylantį dėl vaistų, kurių poveikis vaikų populiacijai nėra ištirtas, vartojimo, galima sumažinti atliekant vaikų populiacijai skirtų vaistų tyrimus, kurie turėtų būti atidžiai kontroliuojami ir stebimi taikant konkrečius vaikų populiacijos, kuri dalyvauja Bendrijoje vykdomuose klinikiniuose tyrimuose, apsaugos reikalavimus, nustatytus 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo ¹.

¹ OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

- (8) Tikslinga Europos vaistų agentūroje (toliau – Agentūra) įkurti mokslinį komitetą – Pediatrijos komitetą, kuris būtų kompetentingas kuriant ir vertinant visus vaikų populiacijų gydymui vartojamų vaistų aspektus. Šiuo tikslu Pediatrijos komitetas turėtų būti nepriklausomas nuo farmacijos pramonės. Pediatrijos komitetas visų pirma turėtų būti atsakingas už pediatriinių tyrimų planų mokslinį įvertinimą ir patvirtinimą bei už išimčių suteikimo ir atidėjimo sistemą; jis taip pat vaidintų svarbų vaidmenį reglamente numatytų paramos priemonių srityje. Vykdydamas veiklą Pediatrijos komitetas turėtų atkreipti dėmesį į galimą reikšmingą terapinę naudą tyrimuose dalyvaujantiems vaikams-pacientams arba visai vaikų populiacijai, įskaitant būtinybę vengti bereikalingų tyrimų. Pediatrijos komitetas turėtų laikytis esamų Bendrijos reikalavimų, įskaitant Direktyvą 2001/20/EB, ir Tarptautinės konferencijos suderinimo klausimais (ICH) E11 gairės dėl vaikų populiacijai skirtų vaistų kūrimo, bei turėtų vengti bet kokio leidimų išdavimo kitoms gyventojų grupėms skirtiems vaistams vilkinimo dėl tyrimams su vaikų populiacija keliamų reikalavimų.
- (9) Turėtų būti nustatytos procedūros, pagal kurias Agentūra tvirtintų ir keistų pediatriinių tyrimų planą, kuriuo turėtų būti grindžiamas vaikų populiacijai skirtų vaistų kūrimas ir leidimų išdavimas. Pediatriinių tyrimų plane turėtų būti numatyti tikslūs terminai ir siūlomos priemonės, kuriomis būtų įrodoma vaikų populiacijai skirtų vaistų kokybė, saugumas ir veiksmingumas. Kadangi vaikų populiaciją iš esmės sudaro tam tikras pogrupių skaičius, pediatriinių tyrimų plane turėtų būti nurodyta, koks pogrupis turėtų būti tiriamas, kokiomis priemonėmis ir iki kada jis turėtų būti ištirtas.

- (10) Įtraukiant pediatriinių tyrimų planą į žmonėms skirtų vaistų teisinio reglamentavimo sritį siekiama užtikrinti, kad vaistų, kurie gali būti vartojami vaikų populiacijai gydyti, kūrimas taptų sudėtine vaistų kūrimo dalimi, integruota į suaugusiems skirtų vaistų kūrimo programą. Todėl pediatriinių tyrimų planai turėtų būti pateikiami ankstyvuojų vaistų kūrimo etapu, kad būtų galima atlikti tyrimus su vaikų populiacija iki paraiškų dėl leidimo prekiauti pateikimo. Todėl siekiant užtikrinti, kad būtų kuo anksčiau pradedamas rėmėjo ir Pediatrijos komiteto dialogas, tikslinga nustatyti pediatriinių tyrimų plano pateikimo terminą. Kadangi vaistų kūrimas yra dinamiškas procesas, kuriam daro įtaką atliekamų tyrimų rezultatai, turėtų būti įtraukta nuostata dėl patvirtinto plano keitimo, jei tai būtina.
- (11) Būtina numatyti reikalavimą, kad naujų vaistų ir patentuotų arba turinčių papildomos apsaugos liudijimą vaistų, kuriais leidžiama prekiauti, atvejais paraiškos dėl leidimo prekiauti arba paraiškos dėl naujos indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo vaistų vartojimo būdo pateikimo metu būtų pateikti tyrimų su vaikų populiacija pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą rezultatai arba įrodymas, kad suteikta išimtis ar atidėjimas. Kaip laikomasi šio reikalavimo, turėtų būti sprendžiama remiantis pediatriinių tyrimų planu. Tačiau šis reikalavimas neturėtų būti taikomas generiniams vaistams arba panašiams biologiniams vaistams ir vaistams, kuriais leista prekiauti taikant pripažinto medicininio vartojimo procedūrą, arba homeopatiniais vaistams bei tradiciniams augaliniams vaistams, kuriems leidimas išduotas 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹, nustatyta supaprastinta įregistravimo tvarka.

¹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

- (12) Turėtų būti numatyta, kad patentu arba papildomos apsaugos liudijimu neapsaugotų vaistų vartojimo pediatrijoje moksliniai tyrimai būtų finansuojami pagal Bendrijos mokslinių tyrimų programas.
- (13) Siekiant užtikrinti, kad tyrimai su vaikų populiacija būtų atliekami tik terapiniams poreikiams patenkinti, būtina nustatyti procedūras, kuriomis remdamasi Agentūra galėtų suteikti reikalavimo, numatyto 11 konstatuojamojoje dalyje, išimtis konkrečioms vaistams ar vaistų grupėms arba jų grupių daliai; vėliau Agentūra turi pateikti visuomenei susipažinti su šiomis išimtimis. Vykstant nenutrūkstamai mokslo ir medicinos raidai turėtų būti numatyta galimybė keisti suteiktų išimčių sąrašus. Tuo atveju, jei išimties suteikimas atšaukiamas, reikalavimai neturėtų būti taikomi tam tikrą laikotarpį, kad būtų pakankamai laiko bent patvirtinti pediatriinių tyrimų planą ir pradėti tyrimus su vaikų populiacija prieš pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti.
- (14) Tam tikrais atvejais Agentūra turėtų atidėti kai kurių ar visų pediatriinių tyrimų plane nurodytų priemonių vykdymo pradžią ar pabaigą, siekdama užtikrinti, kad tyrimai būtų atliekami tik tuomet, kai saugu ir etiška juos atlikti, ir kad reikalavimas pateikti tyrimų su vaikų populiacija duomenis neužkirstų kelio išduoti leidimą prekiauti kitoms gyventojų grupėms skirtais vaistais arba dėl šio reikalavimo leidimo išdavimas nebūtų atidedamas.
- (15) Agentūra turėtų teikti nemokamas mokslines konsultacijas, kaip paskatą vaikų populiacijai skirtų vaistų kūrimą finansuojantiems rėmėjams. Siekiant užtikrinti mokslinės informacijos nuoseklumą Agentūra turėtų užtikrinti, kad Pediatrijos komitetas ir Žmonėms skirtų vaistų komiteto Mokslinių konsultacijų darbo grupė palaikytų tarpusavio ryšius, taip pat kad Pediatrijos komitetas, kiti Bendrijos komitetai ir darbo grupės bendradarbiautų su vaistiniais vaistais susijusiais klausimais.

- (16) Šiuo metu galiojanti leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais išdavimo tvarka neturėtų būti keičiama. Tačiau kadangi taikomas reikalavimas, numatytas 11 konstatuojamojoje dalyje, kompetentingos institucijos, tvirtindamos paraiškos dėl leidimo prekiauti tinkamumą, turėtų patikrinti, ar ji atitinka patvirtintą pediatriinių tyrimų planą ir suteiktas išimtis bei atidėjimus. Kompetentingos institucijos ir toliau turėtų būti atsakingos už vaikų populiacijai skirtų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo įvertinimą bei leidimų jais prekiauti išdavimą. Turėtų būti numatyta prašyti Pediatrijos komiteto pateikti nuomonę dėl plano laikymosi ir dėl vaikų populiacijai skirtų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo.
- (17) Siekiant informuoti sveikatos apsaugos specialistus ir pacientus apie saugų ir veiksmingą vaikų populiacijai skirtų vaistų vartojimą ir siekiant skaidrumo, informacijoje apie vaistą turėtų būti nurodomi atliktų tyrimų su vaikų populiacija rezultatai, pediatriinių tyrimų planų statusas bei suteiktos išimtis ir atidėjimai. Kai įvykdomos visos pediatriinių tyrimų plane numatytos priemonės, šis faktas turėtų būti užfiksuotas leidime prekiauti ir juo remiantis įmonės galėtų gauti atlygį už reikalavimų laikymąsi.
- (18) Kad būtų galima nustatyti, kuriuos vaistus leidžiama vartoti vaikų populiacijos gydymui, ir leisti juos skirti, turėtų būti numatyta, kad vaisto, kuriam suteikta vartojimo vaikų populiacijai indikacija, etiketėje būtų nurodytas simbolis, Komisijos parinktas remiantis Pediatrijos komiteto rekomendacija.

- (19) Siekiant nustatyti paskatas vaistams, kuriais leidžiama prekiauti, bet kurie jau nebėra intelektinės nuosavybės teisių objektas, būtina įdiegti naują leidimų prekiauti rūšį – leidimą prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu. Leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu turėtų būti išduodamas laikantis galiojančios leidimų prekiauti išdavimo tvarkos, tačiau turėtų būti taikomas tik specialiai vaikų populiacijai sukurtiems vaistams. Turėtų būti suteikta galimybė vaistus, kuriems išduoti leidimai prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu, pardavinėti su tuo pačiu prekiniu pavadinimu kaip ir suaugusiems skirtus vaistus, kad būtų galima pasinaudoti jau esamo prekinio pavadinimo pripažinimu pasinaudojant duomenų išimtinumu, susijusiu su naujai išduotu leidimu prekiauti.
- (20) Prie paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu turėtų būti pridėti duomenys apie vaisto vartojimą vaikų populiacijai, surinkti pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą. Šie duomenys gali būti gauti iš jau paskelbtos literatūros arba naujų tyrimų metu. Paraiškoje dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu taip pat galėtų būti daroma nuoroda į duomenis, esančius vaisto, kuriuo leidžiama arba buvo leidžiama prekiauti Bendrijoje, dokumentacijoje. Tai būtų papildoma priemonė, kuria mažos ir vidutinės įmonės, įskaitant įmones, gaminančias generinius vaistus, būtų skatinamos kurti nepatentuotus vaikų populiacijai skirtus vaistus.

- (21) Šiame reglamente turėtų būti numatytos priemonės, kurios suteiktų Bendrijos gyventojams kiek įmanoma daugiau galimybių gauti tinkamai ištirtus ir vartojimui pediatrijoje pritaikytus vaistus bei kurios sumažintų galimybę pasinaudoti Bendrijos masto atlygiais ir paskatomis, jei naujais vaistais, kuriems suteiktas leidimas prekiauti, negali pasinaudoti didžioji dalis Bendrijos vaikų populiacijos. Paraiška dėl leidimo prekiauti, taip pat paraiškai dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu, kurioje nurodyti tyrimų, atliktų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatai, turėtų būti taikoma centralizuota Bendrijos tvarka, numatyta 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą¹, 5–15 straipsniuose.
- (22) Jei, įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą išduodamas leidimas pediatriinei indikacijai, o vaistu jau prekiaujama esant kitoms indikacijoms, leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti įpareigojamas pateikti šį vaistą į rinką su pediatriine informacija per dvejus metus nuo indikacijos patvirtinimo. Šis reikalavimas turėtų būti taikomas tik vaistams, kuriais jau leidžiama prekiauti, ir neturėtų būti taikomas vaistams, kuriems suteiktas leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu.

¹ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

- (23) Turėtų būti nustatyta neprivaloma procedūra, suteikianti galimybę gauti vieną bendrą Bendrijos nuomonę dėl nacionaliniu lygiu išduoto leidimo prekiauti vaistu, jei paraiškoje dėl leidimo prekiauti pateikiami duomenys apie vaikų populiaciją, gauti remiantis patvirtintu pediatriinių tyrimų planu. Siekiant šio tikslo galima būtų pasinaudoti Direktyvos 2001/83/EB 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatyta tvarka. Tai suteiks galimybę priimti suderintą Bendrijos sprendimą dėl vaikų populiacijai skirto vaisto vartojimo ir jį nurodyti visoje nacionalinėje informacijoje apie vaistą.
- (24) Būtina užtikrinti, kad farmakologinio budrumo mechanizmai būtų pritaikyti duomenų apie vaikų populiacijai skirtų vaistų saugumą rinkimui, įskaitant duomenis apie galimus ilgalaikius poveikius. Suteikus vaistui leidimą prekiauti, taip pat gali prireikti papildomų tyrimų norint nustatyti vaisto veiksmingumą vaikų populiacijos gydymui. Todėl asmenims, besikreipiantiems dėl leidimo prekiauti išdavimo, be įsipareigojimo pateikti tyrimų, gautų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus taikomas reikalavimas nurodyti, kaip pareiškėjas siūlo užtikrinti tolesnį ilgalaikį galimų neigiamų vaisto vartojimo pasekmių ir jo veiksmingumo vaikų populiacijos gydymui tyrimą. Be to, jei yra ypatingų susirūpinimą keliančių priežasčių, kaip leidimo prekiauti išdavimo sąlyga turėtų būti numatoma galimybė reikalauti, kad pareiškėjas pateiktų ir įgyvendintų rizikos valdymo sistemą ir (arba) atliktų konkrečius tyrimus po vaisto pateikimo į rinką.

- (25) Visuomenės sveikatos labai būtina užtikrinti nuolatinį priėmus šį reglamentą sukurtų saugių ir veiksmingų vaistų, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatrišioms indikacijoms, prieinamumą. Jei leidimo prekiauti turėtojas ketina nutraukti tokio vaisto pateikimą į rinką, turėtų būti imtasi priemonių, kad vaikų populiacija galėtų ir toliau naudotis atitinkamu vaistu. Kad būtų galima pasiekti šį tikslą, Agentūra turėtų būti iš anksto informuojama apie visus tokius ketinimus ir turėtų viešai apie tokius ketinimus paskelbti.
- (26) Vaistams, kuriems taikomas reikalavimas pateikti pediatriškus duomenis, jei įvykdytos visos patvirtintame pediatriščių tyrimų plane numatytos priemonės, jei šiuo vaistu leidžiama prekiauti visose valstybėse narėse ir jei informacijoje apie vaistą pateikiami susiję atliktų tyrimų duomenys, turėtų būti suteikiamas atlygis 6 mėnesiams pratęsiant Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 1768/92¹ nustatyto papildomos apsaugos liudijimo galiojimą.
- (27) Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pagal šį reglamentą turėtų būti priimama tik tuo atveju, jei liudijimas išduotas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92.
- (28) Kadangi atlygis teikiamas už tyrimų su vaikų populiacija atlikimą, o ne tam, kad būtų parodyta, jog vaikų populiacijai skirtas vaistas yra saugus ir veiksmingas, atlygis turėtų būti suteikiamas net jei neišduotas leidimas vaistą vartoti pediatrišnei indikacijai. Tačiau siekiant, kad būtų sudaryta galimybė gauti daugiau informacijos apie vaistų vartojimą vaikų populiacijos gydymui, atitinkama informacija apie vaisto vartojimą vaikų populiacijų gydymui turėtų būti įtraukta į informaciją apie vaistą, kuriuo suteiktas leidimas prekiauti.

¹ OL L 182, 1992 7 2, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2003 m. Stojimo aktu.

- (29) Pagal 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų ¹ išduodant leidimą prekiauti retaisiais vaistais, tokiems vaistams priskiriamas vaistas įgyja rinkos išimtinumą dešimties metų laikotarpiui. Kadangi dažnai tokie vaistai nėra apsaugoti patentu, papildomos apsaugos liudijimo galiojimo pratęsimas negali būti taikomas, tačiau, jei jie yra apsaugoti patentu, toks pratęsimas suteiktų dvigubą paskatą. Todėl išimtinė teisė prekiauti retaisiais vaistais dešimt metų turėtų būti pratęsta iki dvylikos metų vietoj papildomos apsaugos liudijimo pratęsimo, jei tenkinami visi reikalavimai, keliami duomenims dėl šių vaikų populiacijai skirtų vaistų vartojimo.
- (30) Šiame reglamente numatytos priemonės neturėtų užkirsti kelio kitų atlygių ar paskatų teikimui. Siekiant užtikrinti galimybių pasinaudoti įvairiomis Bendrijos ir valstybių narių lygio priemonėmis skaidrumą Komisija, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, turėtų sudaryti išsamų visų teikiamų paskatų sąrašą. Šiame reglamente išdėstytos priemonės, įskaitant pediatriinių tyrimų planų patvirtinimą, neturėtų būti pagrindas gauti kitas Bendrijos paskatas moksliniams tyrimams remti, pvz. mokslinio tyrimo projektų finansavimą pagal Bendrijos daugiametes bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas.

¹ OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

- (31) Siekiant pagerinti informacijos apie vaistus, vartojamus vaikų populiacijos gydymui, prieinamumą ir išvengti tyrimų su vaikų populiacija bereikalingo kartojimo, nedidinančio bendrų mokslo žinių, Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu numatyta Europos duomenų bazė turėtų apimti Europos vaistų pediatrišiam vartojimui klinikinių tyrimų registrą, kuriame būtų nurodyti visi Bendrijoje ir trečiosiose šalyse atliekami, nutraukti ar užbaigti pediatrišiai tyrimai. Agentūra turėtų viešai skelbti dalį duomenų bazėje esančios informacijos apie pediatrišius klinikinius tyrimus, taip pat išsamius visų kompetentingoms institucijoms pateiktų pediatrišinių klinikinių tyrimų rezultatus.
- (32) Pediatrijos komitetas, pasikonsultavęs su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, turėtų sudaryti vaikų populiacijos terapinių poreikių sąrašą, kuris turėtų būti nuolat atnaujinamas. Į sąrašą turėtų būti įtraukti visi vaikų populiacijos gydymui vartojami vaistai, nustatyti tokios populiacijos terapiniai poreikiai bei mokslinių tyrimų ir vaistų kūrimo prioritetai. Toks sąrašas įmonėms suteiktų galimybę lengviau pasirinkti tinkamą verslo plėtros kryptį; Pediatrijos komitetas, vertindamas pediatrišinių tyrimų planų projektus ir išimčių suteikimą bei atidėjimus, galėtų geriau nustatyti vaistų ir tyrimų poreikį, o sveikatos apsaugos specialistai ir pacientai, priimdami sprendimus dėl konkretaus vaisto pasirinkimo, turėtų informacijos šaltinį.

- (33) Klinikinius tyrimus su vaikų populiacija turėtų atlikti atitinkamai apmokyti tyrėjai, taip pat atliekant tyrimus gali prireikti specialių žinių, metodikos ir tam tikrais atvejais įrangos. Tinklas, kuris jungia esamas nacionalines ir Bendrijos iniciatyvas bei tyrimų centrus siekiant Bendrijos lygiu sukaupti būtinas žinias ir kuriame atsižvelgiama į Bendrijos ir trečiųjų šalių duomenis, sudarytų geresnes sąlygas bendradarbiavimui ir padėtų išvengti bereikalingo tyrimų dubliavimo. Šis tinklas turėtų padėti sustiprinti Europos mokslinių tyrimų erdvės pagrindus, atsižvelgiant į Bendrijos bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas, teikti naudą vaikų populiacijai ir būti informacijos bei patirties šaltiniu pramonei.
- (34) Farmacijos įmonės jau gali turėti duomenų apie tam tikrų vaistų, kuriais leidžiama prekiauti, vartojimo vaikų populiacijos gydymui saugumą ir veiksmingumą. Siekiant pagerinti informacijos apie vaistų vartojimą vaikų populiacijų gydymui prieinamumą turėtų būti reikalaujama, kad tokius duomenis turinčios įmonės juos pateiktų tų valstybių narių, kurios suteikė leidimą prekiauti vaistu, kompetentingoms institucijoms. Tai suteiktų galimybę įvertinti duomenis ir prireikus šie duomenys turėtų būti įtraukti į informaciją apie vaistą, kuriam suteiktas leidimas, skirtą sveikatos apsaugos specialistams ir pacientams.
- (35) Turėtų būti nustatytas visų su šio reglamento įgyvendinimu susijusių Pediatrijos komiteto ir Agentūros veiklos aspektų, pavyzdžiui, pediatrinių tyrimų planų vertinimo, nemokamų mokslinių konsultacijų ir informacijos teikimo, skaidrumo priemonių ir pediatrinių tyrimų duomenų bazės bei tinklo, Bendrijos finansavimas.

- (36) Šio reglamento įgyvendinimui būtinos priemonės turi būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ¹.
- (37) Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies keisti Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/83/EB, Direktyvą 2001/20/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.
- (38) Kadangi šio reglamento tikslo – tikslo didinti ištirtų vaistų pediatrišiam vartojimui prieinamumą – valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi tai leis pasinaudoti didžiausia galima rinka ir padės išvengti ribotų išteklių sklaidos, to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygiu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

¹ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

I ANTRAŠTINĖ DALIS

Įvadinės nuostatos

1 SKYRIUS

DALYKAS IR SĄVOKŲ APIBRĖŽIMAI

1 straipsnis

Šiuo reglamentu, laikantis Direktyvos 2001/20/EB, nustatomos žmonėms skirtų vaistų kūrimo taisyklės, kad būtų tenkinami konkretūs vaikų populiacijos terapiniai poreikiai ir būtų išvengta bereikalingų klinikinių ar kitų tyrimų su vaikų populiacija.

2 straipsnis

Be sąvokų apibrėžimų, nustatytų Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, šiame reglamente taikomi šie sąvokų apibrėžimai:

- 1) „vaikų populiacija“ – gyventojai nuo gimimo iki 18 metų;
- 2) „pediatrinių tyrimų planas“ – mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos programa, kurios tikslas – surinkti duomenis, pagal kuriuos nustatomos sąlygos, kuriomis vaistus leidžiama vartoti vaikų populiacijos gydymui;

- 3) „vaistas, kurį leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai“ – vaistas, kurį leidžiama vartoti daliai ar visai vaikų populiacijai ir kurio leidžiama indikacija įrašyta į vaisto charakteristikų santrauką, parengtą pagal Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnį;
- 4) „leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu“ – leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistu, kuris pagal Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92 nėra apsaugotas papildomos apsaugos liudijimu arba patentu, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą, taikomas išimtinai terapinėms indikacijoms, dėl kurių vaistas tinkamas vartoti vaikų populiacijai ar jos pogrupiams gydyti, įskaitant vaisto atitinkamą stiprumą, farmacinę formą ar vartojimo būdą.

2 SKYRIUS

PEDIATRIJOS KOMITETAS

3 straipsnis

1. Iki ...* Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigtoje Europos vaistų agentūroje (toliau – Agentūra) įsteigiamas Pediatrijos komitetas. Pediatrijos komitetas laikomas įsteigtu kai tik paskiriami 4 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodyti nariai.

* 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Agentūra atlieka Pediatrijos komiteto sekretoriato funkcijas ir teikia jam techninę bei mokslinę paramą.

2. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip, Pediatrijos komitetui taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos.
3. Agentūros vykdomasis direktorius užtikrina deramą Pediatrijos komiteto veiklos koordinavimą su Žmonėms skirtų vaistų komiteto, Retųjų vaistų komiteto, jų darbo grupių ir kitų patariamųjų mokslo grupių veikla.

Agentūra nustato minėtų komitetų ir darbo grupių galimų tarpusavio konsultacijų tvarką.

4 straipsnis

1. Pediatrijos komitetą sudaro šie nariai:
 - a) Žmonėms skirtų vaistų komiteto penki nariai ir jų pakaitiniai nariai, paskirti į komitetą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 61 straipsnio 1 dalį. Šiuos Pediatrijos komiteto penkis narius ir jų pakaitinius narius skiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas;

- b) vienas narys ir vienas pakaitinis narys, kuri skiria kiekviena valstybė narė, kurios nacionalinei kompetentingai institucijai neatstovauja Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirti nariai;
- c) trys nariai ir trys pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu, kad būtų atstovaujama sveikatos apsaugos specialistams;
- d) trys nariai ir trys pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu, kad būtų atstovaujama pacientų asociacijoms.

Nariams nedalyvaujant jiems atstovauja ir už juos balsuoja pakaitiniai nariai.

Taikant a ir b punktus Agentūros vykdomasis direktorius koordinuoja valstybių narių bendradarbiavimą, siekdamas užtikrinti, kad galutinėje Pediatrijos komiteto sudėtyje, įskaitant narius ir pakaitinius narius, būtų asmenų, turinčių patirties su pediatrijoje vartojamais vaistais susijusiose mokslo srityse, įskaitant bent farmacijos vystymo, pediatriinės medicinos, bendrosios praktikos, pediatriinės farmacijos, pediatriinės farmakologijos, pediatriinių mokslinių tyrimų, farmakologinio budrumo, etikos ir visuomenės sveikatos sritis. Taikant c ir d punktus Komisija atsižvelgia į narių, paskirtų pagal a ir b punktus, patirtį.

2. Pediatrijos komiteto nariai skiriami trejų metų kadencijai; jie gali būti paskirti kitai kadencijai. Pediatrijos komiteto posėdžiuose kartu su nariais gali dalyvauti ekspertai.
3. Pediatrijos komitetas iš savo narių trejų metų kadencijai išsirenka pirmininką; jis gali būti išrinktas dar vienai kadencijai.
4. Agentūra pateikia visuomenei narių pavardes ir informaciją apie jų kvalifikaciją.

5 straipsnis

1. Rengdamas savo nuomones Pediatrijos komitetas deda visas pastangas, kad būtų pasiektas mokslinis konsensusas. Jei konsensuso pasiekti nepavyksta, Pediatrijos komitetas priima nuomonę, kurią sudaro daugumos narių pozicija. Nuomonėje paminimos išsiskiriančios pozicijos, kartu išdėstant tokių pozicijų argumentus.
2. Pediatrijos komitetas parengia savo darbo tvarkos taisykles, kuriomis remdamasis vykdo savo veiklą. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja, kai joms pritaria Agentūros valdančioji taryba ir vėliau – Komisija.
3. Pediatrijos komiteto posėdžiuose gali dalyvauti Komisijos atstovai, Agentūros vykdomasis direktorius ar jo atstovai.

6 straipsnis

1. Pediatrijos komiteto uždaviniai:

- a) vertinti kiekvieno pagal šį reglamentą jam pateikto vaisto pediatriinių tyrimų plano turinį ir suformuluoti savo nuomonę apie jį;
- b) vertinti išimtis ir atidėjimus bei suformuluoti savo nuomonę apie tai;
- c) Žmonėms skirtų vaistų komiteto, kompetentingos institucijos ar pareiškėjo prašymu įvertinti paraiškos dėl leidimo prekiauti atitikimo konkrečiam patvirtintam pediatriinių tyrimų planui ir suformuluoti savo nuomonę apie tai;
- d) Žmonėms skirtų vaistų komiteto ar kompetentingos institucijos prašymu įvertinti duomenis, gautus įgyvendinant patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, ir suformuluoti savo nuomonę apie vaikų populiacijai gydyti vartojamų vaistų kokybę, saugumą ar veiksmingumą;
- e) teikti konsultacijas apie duomenų, kurie turi būti surinkti 42 straipsnyje nurodytam tyrimui, turinį ir formą;
- f) teikti paramą ir konsultacijas Agentūrai dėl 44 straipsnyje nurodyto Europos tinklo sukūrimo;

- g) teikti mokslinę pagalbą rengiant dokumentus, susijusius su šiame reglamente numatytų tikslų įgyvendinimu;
- h) Agentūros vykdomojo direktoriaus ar Komisijos prašymu teikti konsultacijas visais su pediatrijoje vartojamais vaistais susijusiais klausimais;
- i) sudaryti konkretų pediatrijoje vartojamų vaistų poreikių sąrašą ir nuolat jį atnaujinti, kaip nurodyta 43 straipsnyje;
- j) patarti Agentūrai ir Komisijai apie pranešimus, susijusius su vaikų populiacijai skirtų vartoti vaistų mokslinių tyrimų priemonėmis;
- k) pateikti rekomendaciją Komisijai dėl 32 straipsnio 2 dalyje nurodyto simbolio.

2. Vykdydamas savo uždavinius Pediatrijos komitetas apsvarsto, ar bet koks siūlomas tyrimas gali būti naudingas terapiniu požiūriu ir (arba) patenkinti vaikų populiacijos terapinį poreikį. Pediatrijos komitetas atsižvelgia į visą jam prieinamą informaciją, įskaitant trečiųjų šalių kompetentingų institucijų nuomones, sprendimus ar patarimus.

II ANTRAŠTINĖ DALIS

Leidimo prekiauti reikalavimai

1 SKYRIUS

BENDRIEJI LEIDIMO PREKIAUTI REIKALAVIMAI

7 straipsnis

1. Paraiška gauti Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnyje nurodytą leidimą prekiauti žmonėms skirtu vaistu, kuriuo prekiauti Bendrijoje nėra leidžiama šio reglamento įsigaliojimo metu, laikoma tinkama tik tuo atveju, jei su Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje nurodytais išsamia informacija ir dokumentais papildomai pateikiamas vienas iš šių dokumentų:
 - a) visi pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai ir visa surinkta išsami informacija;
 - b) Agentūros sprendimas dėl su konkrečiu vaistu susijusios išimties suteikimo;
 - c) Agentūros sprendimas dėl su vaistų grupe susijusios išimties suteikimo pagal 11 straipsnį;
 - d) Agentūros sprendimas dėl atidėjimo.

Taikant a punktą prie paraiškos pridedamas Agentūros sprendimas dėl konkretaus pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo.

2. Pagal 1 dalį pateikti dokumentai turi apimti visus vaikų populiacijos pogrupius.

8 straipsnis

Tuo atveju, kai vaistas, kuriuo leista prekiauti, yra saugomas papildomos apsaugos liudijimo, numatyto Reglamente (EEB) Nr. 1768/92, arba patento, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą, šio reglamento 7 straipsnio reikalavimai taikomi paraiškoms dėl leidimo prekiauti išdavimo nauja indikacija, įskaitant pediatriškas indikacijas, naujas farmacines formas ir naujus vartojimo būdus.

Taikant pirmą pastraipą 7 straipsnio 1 dalyje nurodyti dokumentai apima esamas ir naujas indikacijas, farmacines formas bei vartojimo būdus.

9 straipsnis

7 ir 8 straipsniai netaikomi vaistams, kuriais leidžiama prekiauti pagal Direktyvos 2001/83/EB 10, 10a, 13–16 arba 16a–16i straipsnius.

10 straipsnis

Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Agentūra ir kitomis suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias nuostatas dėl prašymų pritarti pediatriškus tyrimų planus ar jų keisti ir prašymų suteikti išimtis ar atidėjimus formos ir turinio, kurias paraiškos turi atitikti tam, kad būtų pripažintos tinkamomis ir, kad būtų galima patikrinti ar laikomasi 23 straipsnyje ir 28 straipsnio 3 dalyje nurodytų reikalavimų.

2 SKYRIUS

IŠIMTYS

11 straipsnis

1. Nereikalaujama pateikti 7 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos informacijos apie konkrečius vaistus ar vaistų grupes, jei yra įrodymų, kad:
 - a) konkretus vaistas ar vaistų grupė gali būti neveiksminga ar nesaugi visai vaikų populiacijai ar jų daliai;
 - b) liga ar būklė, kuriai gydyti skirtas konkretus vaistas ar jų grupė, pasitaiko tik tarp suaugusiųjų;
 - c) palyginus su jau taikomu gydymu konkretus vaistas neturi reikšmingos terapinės naudos vaikų populiacijos gydymui.

2. 1 dalyje numatyta išimtis gali būti suteikiama arba vienam ar keliems nurodytiems vaikų populiacijos pogrupiams, arba vienai ar kelioms nurodytoms terapinėms indikacijoms, arba pogrupio (-ių) ir indikacijos (-ų) deriniui.

12 straipsnis

Pediatrijos komitetas, remdamasis 11 straipsnio 1 dalies nuostatomis, gali savo iniciatyva priimti nuomonę suteikti išimtį konkrečiam vaistui ar jų grupei, kaip numatyta 11 straipsnio 1 dalyje.

Pediatrijos komitetui priėmus nuomonę taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka. Jei išimtis suteikiama vaistų grupei, taikomos tik 25 straipsnio 6 ir 7 dalys.

13 straipsnis

1. Pareiškėjas, remdamasis 11 straipsnio 1 dalies nuostatomis, gali kreiptis į Agentūrą dėl išimties konkrečiam vaistui suteikimo.
2. Gavęs paraišką, Pediatrijos komitetas paskiria pranešėją ir per 60 dienų laikotarpį priima nuomonę dėl išimties konkrečiam vaistui suteikimo arba nesuteikimo.

Minėtu 60 dienų laikotarpiu tiek pareiškėjas, tiek Pediatrijos komitetas gali paprašyti surengti posėdį.

Prireikus Pediatrijos komitetas gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktą išsamią informaciją ir dokumentus. Jei Pediatrijos komitetas pasinaudoja šia galimybe, 60 dienų laikotarpis sustabdomas tol, kol pareiškėjas pateikia visą prašomą papildomą informaciją.

3. Pediatrijos komitetui priėmus nuomonę taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

14 straipsnis

1. Agentūra tvarko visų suteiktų išimčių sąrašą. Sąrašas reguliariai atnaujinamas (bent kasmet) ir su juo gali susipažinti visuomenė.
2. Pediatrijos komitetas gali bet kuriuo metu priimti nuomonę, pagrindžiančią išimties suteikimo peržiūrėjimą.

Jei pakeičiamas sprendimas dėl išimties suteikimo konkrečiam vaistui, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

Jei pakeičiamas sprendimas dėl išimties suteikimo vaistų grupei, taikomos 25 straipsnio 6 ir 7 dalys.

3. Jei atšaukiamas išimties konkrečiam vaistui ar vaistų grupei suteikimas, 7 ir 8 straipsniuose nurodytas reikalavimas pradedamas taikyti tik praėjus 36 mėnesiams nuo išbraukimo iš suteiktų išimčių sąrašo.

3 SKYRIUS

PEDIATRINIŲ TYRIMŲ PLANAS

1 SKIRSNIS

PRAŠYMAI PATVIRTINTI PLANĄ

15 straipsnis

1. Jei ketinama pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti pagal 7 straipsnio 1 dalies a ar d punktus, 8 straipsnį ar 30 straipsnį, parengiamas ir Agentūrai pateikiamas pediatriųjų tyrimų planas bei prašymas jį patvirtinti.
2. Pediatriųjų tyrimų plane nurodomi terminai ir vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo visose susijusiose vaikų populiacijos pogrupiuose siūlomos įvertinimo priemonės. Be to, jame nurodomos vaisto formuluotės pritaikymo priemonės, kad skirtingiems vaikų populiacijos pogrupiams vaistas būtų priimtinesnis, lengviau vartojamas, saugesnis ir veiksmingesnis.

16 straipsnis

1. 7 ir 8 straipsniuose nurodytų paraiškų atvejais pediatriinių tyrimų planas pateikiamas, jei nėra pagrįstas kitas pateikimo laikas, kartu su prašymu jį patvirtinti ne vėliau kaip atlikus farmakokinetinius tyrimus su suaugusiais, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 5.2.3 punkte, kad būtų užtikrinta, jog nuomonę dėl konkretaus vaisto vartojimo vaikų populiacijai gydyti būtų galima pateikti svarstant paraišką dėl leidimo prekiauti ar kitas atitinkamas paraiškas.
2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje nurodyto prašymo gavimo Agentūra patikrina prašymo tinkamumą ir paruošia trumpą pranešimą Pediatrijos komitetui.
3. Prireikus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti papildomą informaciją bei dokumentus, ir tokiu atveju 30 dienų laikotarpis sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

17 straipsnis

1. Gavęs pagal 15 straipsnio 2 dalies nuostatas tinkamu pripažintą siūlomą pediatriinių tyrimų planą, Pediatrijos komitetas paskiria pranešėją ir per 60 dienų laikotarpį priima nuomonę, ar atlikus siūlomus tyrimus bus gauti duomenys, būtini norint nustatyti sąlygas, kurioms esant konkretus vaistas gali būti vartojamas vaikų populiacijos ar jos pogrupių gydymui, bei ar tikėtina terapinė nauda pateisins siūlomus tyrimus. Priimdamas nuomonę Komitetas apsversto siūlomų priemonių, skirtų pritaikyti vaisto formulotę kitų vaikų populiacijos pogrupių vartojimui, reikalingumą.

Per tą patį laikotarpį pareiškėjas arba Pediatrijos komitetas gali paprašyti surengti posėdį.

2. Per 1 dalyje nurodytą 60 dienų laikotarpį Pediatrijos komitetas gali paprašyti pareiškėjo pasiūlyti plano pakeitimus, ir tokiu atveju 1 dalyje numatytas galutinės nuomonės priėmimo terminas gali būti pratęstas ne daugiau kaip 60 dienų. Tokiais atvejais pareiškėjas arba Pediatrijos komitetas gali paprašyti per šį laikotarpį surengti papildomą posėdį. Laikotarpis sustabdomas, kol pareiškėjas pateikia reikiamą papildomą informaciją.

18 straipsnis

Pediatrijos komitetui priėmus palankią ar nepalankią nuomonę, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

19 straipsnis

Jei išnagrinėjęs pediatriinių tyrimų planą, Pediatrijos komitetas padaro išvadą, kad konkrečiam vaistui taikytinas 11 straipsnio 1 dalies a, b ar c punktas, jis priima nepalankią nuomonę pagal 17 straipsnio 1 dalį.

Tokiais atvejais Pediatrijos komitetas priima palankią nuomonę dėl išimties suteikimo pagal 12 straipsnį, kuria remiantis taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

2 SKIRSNIS ATIDĖJIMAI

20 straipsnis

1. Pateikiant pediatriinių tyrimų planą pagal 16 straipsnio 1 dalį kartu galima pateikti prašymą dėl visų ar dalies tame plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo. Toks atidėjimas grindžiamas mokslinėmis, techninėmis ar su visuomenės sveikata susijusiomis priežastimis.

Prašymas dėl atidėjimo patenkinamas, jei prieš pradėdant tyrimus su vaikų populiacija būtina atlikti tyrimus su suaugusiais arba tyrimas su vaikų populiacija užtruks ilgiau nei su suaugusiais.

2. Remiantis šį straipsnį taikant sukaupta patirtimi, Komisija 51 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali priimti nuostatas, kuriomis tiksliau apibrėžiamos atidėjimo priežastys.

21 straipsnis

1. Kai Pediatrijos komitetas pagal 17 straipsnio 1 dalį priima palankią nuomonę, tuo pat metu jis savo iniciatyva ar pareiškėjo prašymu, pateiktu pagal 20 straipsnį, gali priimti palankią nuomonę dėl visų ar dalies pediatriinių tyrimų plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo, jei tenkinamos 20 straipsnyje nurodytos sąlygos.

Palankioje nuomonėje dėl atidėjimo nurodomi atitinkamų priemonių vykdymo pradžios ir pabaigos terminai.

2. Pediatrijos komitetui priėmus 1 dalyje nurodytą palankią nuomonę dėl atidėjimo, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

3 SKIRSNIS

PEDIATRINIŲ TYRIMŲ PLANO KEITIMAS

22 straipsnis

Jei priėmus sprendimą dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo pareiškėjas susiduria su sunkumais, dėl kurių plano įgyvendinti nebeįmanoma arba jis tampa netinkamu, pareiškėjas gali kreiptis į Pediatrijos komitetą su pasiūlymu planą pakeisti arba remdamasis detaliais išdėstytomis priežastimis paprašyti suteikti atidėjimą ar išimtį. Pediatrijos komitetas per 60 dienų įvertina šiuos pakeitimus arba prašymą suteikti atidėjimą ar išimtį ir priima nuomonę, kurioje siūloma juos atmesti arba priimti. Pediatrijos komitetui priėmus palankią ar nepalankią nuomonę, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

4 SKIRSNIS

PEDIATRINIŲ TYRIMŲ PLANO LAIKYMASIS

23 straipsnis

1. Kompetentinga institucija, atsakinga už leidimo prekiauti išdavimą, patikrina, ar paraiška dėl leidimo prekiauti ar patvirtinti variaciją atitinka 7 ir 8 straipsniuose nustatytus reikalavimus, ir ar paraiška, pateikta pagal 30 straipsnį, atitinka patvirtintą pediatriinių tyrimų planą.

Jei paraiška pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 27–39 straipsniuose nurodytą procedūrą, patikrinimą, ar laikomasi reikalavimų, (įskaitant, jei reikia, kreipimąsi gauti Pediatrijos komiteto nuomonę pagal 2 dalies b ir c punktus), atlieka referencinė valstybė narė.

2. Toliau išvardytais atvejais Pediatrijos komiteto gali būti prašoma pateikti nuomonę dėl to, ar pareiškėjo atlikti tyrimai atitinka patvirtintą pediatriinių tyrimų planą; nuomonės gali prašyti:
 - a) pareiškėjas – prieš pateikdamas paraišką dėl leidimo prekiauti arba patvirtinti variaciją, kaip nurodyta atitinkamai 7, 8 ir 30 straipsniuose;
 - b) Agentūra arba nacionalinė kompetentinga institucija – kai vertinamas a punkte nurodyto paraiškos tinkamumas, kai nepateikiama nuomonė dėl plano laikymosi, priimta pateikus prašymą pagal a punktą;

- c) Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba nacionalinė kompetentinga institucija – kai vertinama a punkte nurodyta paraiška, jei kyla abejonių dėl plano laikymosi ir nuomonė dar nepateikta, pateikus prašymą pagal a arba b punktą.

A punkte nurodytu atveju pareiškėjas nepateikia paraiškos, kol Pediatrijos komitetas nepriima nuomonės, o jos kopija pridedama prie paraiškos.

3. Jei Pediatrijos komiteto prašoma pateikti nuomonę pagal 2 dalį, jis pateikia ją per 60 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Valstybės narės atsižvelgia į tokią nuomonę.

24 straipsnis

Jei, atlikdama galiojančios paraiškos dėl leidimo prekiauti mokslinį įvertinimą, kompetentinga institucija nustato, jog tyrimai atlikti nesilaikant patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, vaistas laikomas neatitinkančiu reikalavimų, kuriais remiantis suteikiami 36, 37 ir 38 straipsniuose numatyti atlygiai ir skatinimas.

4 SKYRIUS

TVARKA

25 straipsnis

1. Per dešimt dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo Agentūra perduoda ją pareiškėjui.

2. Per 30 dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo pareiškėjas gali pateikti Agentūrai rašytinį prašymą peržiūrėti nuomonę, nuroydamas išsamias priežastis.
3. Per 30 dienų nuo pagal 2 dalį pateikto prašymo peržiūrėti nuomonę gavimo Pediatrijos komitetas, paskyres naują pranešėją, priima naują nuomonę, kuria patvirtinama ar patikslinama jo ankstesnė nuomonė. Nuomonė tinkamai pagrįdžiama, o motyvų, kuriais remiantis buvo padaryta išvada, išdėstymas pridedamas prie naujos nuomonės, kuri tampa galutine.
4. Jei per 2 dalyje nurodytą 30 dienų laikotarpį pareiškėjas nepateikia prašymo peržiūrėti nuomonę, Pediatrijos komiteto priimta nuomonė tampa galutine.
5. Agentūra priima sprendimą ne vėliau kaip per 10 dienų nuo Pediatrijos komiteto galutinės nuomonės gavimo. Šis sprendimas pateikiamas pareiškėjui raštu ir prie jo pridedama Pediatrijos komiteto galutinė nuomonė.
6. Jei vaistų grupei suteikiama 12 straipsnyje nurodyta išimtis, Agentūra priima sprendimą per dešimt dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo, kaip nurodyta 13 straipsnio 3 dalyje. Prie šio sprendimo pridedama Pediatrijos komiteto nuomonė.
7. Agentūros sprendimai pateikiami visuomenei susipažinti pašalinus konfidencialaus pobūdžio komercinę informaciją.

5 SKYRIUS

ĮVAIRIOS NUOSTATOS

26 straipsnis

Vaistus pediatrišiam vartojimui kuriantis bet kuris juridinis ar fizinis asmuo prieš pateikdamas pediatrišnių tyrimų planą ar jo įgyvendinimo metu gali prašyti Agentūros suteikti konsultaciją dėl įvairių bandymų ir tyrimų, kurie yra būtini vaikų populiacijai skirtų vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui nustatyti pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą, plano bei atlikimo.

Be to, šis juridinis ar fizinis asmuo gali prašyti suteikti konsultaciją dėl 34 straipsnyje nurodytų farmakologinio budrumo ir rizikos valdymo sistemų pobūdžio ir įgyvendinimo.

Šiame straipsnyje nurodytas konsultacijas Agentūra teikia nemokamai.

III ANTRAŠTINĖ DALIS

Leidimų prekiauti išdavimo tvarka

27 straipsnis

Išskyrus atvejus, kai šioje antraštinėje dalyje numatyta kitaip, šioje antraštinėje dalyje nurodytą leidimų prekiauti išdavimo tvarką reglamentuoja Reglamento (EB) Nr. 726/2004 arba Direktyvos 2001/83/EB nuostatos.

1 SKYRIUS
LEIDIMŲ PREKIAUTI IŠDAVIMO TVARKA,
TAIKOMA PARAIŠKOMS,
KURIOMS TAIKOMI 7 IR 8 STRAIPSNIAI

28 straipsnis

1. Paraiškos, kuriose nurodyta viena ar kelios pediatriškos indikacijos, remiantis pagal patvirtintą pediatriškus tyrimų planą atliktais tyrimais, gali būti pateikiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsniuose nustatyta tvarka, taikoma leidimams prekiauti, kaip nurodyta šio reglamento 7 straipsnio 1 dalyje.

Jei leidimas išduodamas ir jei kompetentinga institucija mano, kad informacija bus naudinga pacientams, visų šių tyrimų rezultatai nurodomi vaisto charakteristikų santraukoje ir pridedami vaisto pakuotės lapelyje, neatsižvelgiant į tai, ar kompetentinga institucija patvirtino visas vaisto pediatriškas indikacijas.

2. Jei leidimas prekiauti yra išduotas ar patvirtintos jo variacijos, bet kokia išimtis ar atidėjimas, suteikti remiantis šiuo reglamentu, nurodomi vaisto charakteristikų santraukoje ir prireikus atitinkamo vaisto pakuotės lapelyje.
3. Jei paraiška atitinka visas pediatriinių tyrimų plane numatytas priemones ir vaisto charakteristikų santrauka atspindi tyrimų, atliktų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus, kompetentinga institucija į leidimą prekiauti įrašo patvirtinimą, kad buvo įvykdytos visos patvirtintame ir užbaigtame vykdyti pediatriinių tyrimų plane nurodytos priemonės. Taikant 45 straipsnio 3 dalį šiame patvirtinime taip pat nurodoma, ar patvirtintame pediatriinių tyrimų plane nurodyti reikšmingi tyrimai buvo baigti išgaliojus šiam reglamentui.

29 straipsnis

Jei vaistais leidžiama prekiauti pagal Direktyvą 2001/83/EB, paraiška, nurodyta šio reglamento 8 straipsnyje, gali būti pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatytą procedūrą, dėl leidimo prekiauti išdavimo naujai indikacijai, įskaitant leidimo sąlygų papildymą vartojimu vaikų populiacijoje, nauja farmacine forma arba nauju vartojimo būdui.

Paraiška turi atitikti 7 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytą reikalavimą.

Tvarka taikoma tik vaisto charakteristikų santraukos konkrečių dalių, kurios yra keičiamos, vertinimui.

2 SKYRIUS

LEIDIMAS PREKIAUTI PEDIATRIJOJE VARTOJAMU VAISTU

30 straipsnis

1. Paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu pateikimas neužkerta kelio galimybei pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti išdavimo kitoms indikacijoms.
2. Prie paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu pridedama išsami informacija ir dokumentai, būtini norint nustatyti vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą vaikų populiacijos gydymui, įskaitant bet kokius konkrečius duomenis, pagal patvirtintą pediatrijų tyrimų planą būtinus vaisto atitinkamam stiprumui, farmacinei formai ar vartojimo būdui pagrįsti.

Kartu su paraiška pateikiamas Agentūros sprendimas, patvirtinantis atitinkamą pediatrijų tyrimų planą.

3. Jei vaistu leidžiama ar buvo leista prekiauti valstybėje narėje arba Bendrijoje, paraiškoje dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu prireikus gali būti daroma nuoroda į šio vaisto byloje esančius duomenis, remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalimi arba Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsniu.

4. Vaisto, kuriam išduotas leidimas prekiauti pediatrišiam vartojimui, pavadinimas gali likti toks pat kaip vaisto, kurio sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga, ir dėl kurio tam pačiam turėtojų yra išduotas leidimas prekiauti suaugusiems skirtu vaistu.

31 straipsnis

Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies, paraiška dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu gali būti pateikta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsniuose nustatyta tvarka.

3 SKYRIUS

IDENTIFIKAVIMAS

32 straipsnis

1. Jei išduodamas leidimas prekiauti vaistu esant pediatrišiai indikacijai, etiketėje nurodomas simbolis, dėl kurio susitarta pagal 2 dalį. Vaisto pakuotės lapelyje pateikiamas simbolio reikšmės paaiškinimas.
2. Iki ...* Komisija parenka simbolį remdamasi Pediatrijos komiteto rekomendacija. Komisija supažindina visuomenę su simboliu.

* Vieneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

3. Šio straipsnio nuostatos taip pat taikomos vaistams, kuriems leidimas buvo išduotas iki šio reglamento įsigaliojimo, ir vaistams, kuriems leidimas buvo išduotas įsigaliojus šiam reglamentui, bet iki simbolio paskelbimo, jei šis leidimas išduotas esant pediatriinėms indikacijoms.

Šiuo atveju simbolis ir 1 dalyje nurodytas paaiškinimas ne vėliau kaip po dvejų metų nuo simbolio paskelbimo pateikiami atitinkamų vaistų etiketėje ir pakuotės lapelyje.

IV ANTRAŠTINĖ DALIS

Po leidimo išdavimo taikomi reikalavimai

33 straipsnis

Jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą vaistus leidžiama vartoti esant pediatriinei indikacijai, kuriais jau anksčiau buvo prekiaujama skiriant juos kitoms indikacijoms, leidimo prekiauti turėtojas per dvejus metus nuo leidimo prekiauti esant pediatriinei indikacijai išdavimo pateikia vaistą į rinką, atsižvelgdamas į pediatriinę indikaciją. Šie terminai nurodomi Agentūros koordinuojamame visuomenei prieinamame registre.

34 straipsnis

1. Toliau nurodytais atvejais pareiškėjas be įprastinių reikalavimų, taikomų po pateikimo į rinką vykdomai stebėsenai, išsamiai nurodo priemones, kurios užtikrintų tolesnį pediatrijoje vartojamo vaisto veiksmingumo ir galimų nepageidaujamų reakcijų sekimą:
 - a) paraiškose dėl leidimo prekiauti, kuriose nurodyta pediatrinė indikacija;
 - b) paraiškose įtraukti pediatrinę indikaciją į jau turimą leidimą prekiauti;
 - c) paraiškose dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu.

2. Dėl ypatingų susirūpinimą keliančių priežasčių kompetentinga institucija gali reikalauti, kad, kaip sąlyga išduoti leidimą prekiauti, būtų numatyta rizikos valdymo sistema ar atlikti ir pateikti peržiūrai tam tikri tyrimai po vaisto pateikimo į rinką. Rizikos valdymo sistemą sudaro farmakologinio budrumo veiksmų ir intervencijų visuma, kurios tikslas – nustatyti, apibūdinti, užkirsti kelią ar kiek įmanoma sumažinti su vaistais susijusią riziką, įskaitant šių intervencijų veiksmingumo įvertinimą.

Rizikos valdymo sistemos veiksmingumo ir atliktų tyrimų rezultatų įvertinimas pateikiamas periodiškai atnaujintose saugos ataskaitose, nurodytose Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 6 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 3 dalyje.

Be to, kompetentinga institucija gali paprašyti pateikti papildomas ataskaitas, kuriose vertinamas rizikos mažinimo sistemos veiksmingumas, ir tokių atliktų tyrimų rezultatus.

3. Atidėjimo atveju leidimo prekiauti turėtojas Agentūrai pateikia metinę ataskaitą dėl pažangos, padarytos atliekant pediatriškus tyrimus laikantis Agentūros sprendimo dėl pediatriščių tyrimų plano patvirtinimo ir atidėjimo suteikimo.

Jei nustatoma, kad leidimo prekiauti turėtojas nesilaiko Agentūros sprendimo dėl pediatriščių tyrimų plano patvirtinimo ir atidėjimo suteikimo, Agentūra apie tai praneša kompetentingai institucijai.

4. Agentūra parengia šio straipsnio taikymo rekomendacijas.

35 straipsnis

Jei vaistą leidžiama vartoti esant pediatriškai indikacijai ir leidimo prekiauti turėtojui buvo suteikti 36, 37 arba 38 straipsniuose nurodyti atlygiai ar paskatos, o apsaugos laikotarpiai pasibaigė, ir jei leidimo prekiauti turėtojas ketina nutraukti vaisto pateikimą į rinką, leidimo prekiauti turėtojas perduoda leidimą prekiauti arba leidžia trečiajai šaliai, kuri pareiškė ketinanti tęsti atitinkamo vaisto pateikimą į rinką, naudoti vaisto byloje esančius farmacinius, ikiklinikinius ir klinikinius dokumentus pagal Direktyvos 2001/83/EB 10c straipsnį.

Leidimo prekiauti turėtojas praneša Agentūrai apie savo ketinimą nutraukti vaisto pateikimą į rinką ne vėliau kaip prieš šešis mėnesius iki jo pateikimo į rinką nutraukimo. Agentūra apie tai paskelbia viešai.

V ANTRAŠTINĖ DALIS

Atlygiai ir paskatos

36 straipsnis

1. Jei paraiškoje, pateiktoje pagal 7 ir 8 straipsnius, nurodyti visi pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai, patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtoji Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas laikotarpis pratęsimas šešioms mėnesiams.

Pirma pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą leidimas prekiauti esant pediatriinei indikacijai neišduodamas, bet atliktų tyrimų rezultatai atsispindi šio vaisto charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje.

2. Taikant šio straipsnio 1 dalį į leidimą prekiauti įrašomas 28 straipsnio 3 dalyje nurodytas patvirtinimas.
3. Jei buvo taikyta Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, 1 dalyje nurodytas šešių mėnesių laikotarpio pratęsimas taikomas tik tuo atveju, jei vaistu leidžiama prekiauti visose valstybėse narėse.

4. 1, 2 ir 3 dalys taikomos vaistams, kurie saugomi papildomos apsaugos liudijimo pagal Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92 arba pagal patentą, kuris suteikia teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą. Jos netaikomos vaistams, kurie priskirti retiesiems vaistams pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000.
5. Paraiškos, pateiktos pagal 8 straipsnį, atveju, kai išduodamas leidimas prekiauti naujai pediatriinei indikacijai, 1, 2 ir 3 dalys netaikomos, jei pareiškėjas prašo ir gauna rinkos apsaugos laikotarpio vienerių metų pratęsimą šiam vaistui remiantis tuo, kad ši nauja pediatriinė indikacija duoda reikšmingą klinikinę naudą lyginant su esančiais gydymo būdais, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje arba Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje.

37 straipsnis

Jei pateikiama paraiška dėl leidimo prekiauti vaistu, kuris pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 priskiriamas retajam vaistui, ir ši paraiška apima visų pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatus, ir šio reglamento 28 straipsnio 3 dalyje nurodytas patvirtinimas vėliau įrašomas į išduodamą leidimą prekiauti, Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje nurodytas dešimties metų laikotarpis pratęsiamas iki dvylikos metų.

Pirma pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą leidimas esant pediatriinei indikacijai neišduodamas, tačiau atliktų tyrimų rezultatai atsispindi šio vaisto charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje.

38 straipsnis

1. Jei leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu išduodamas pagal Reglamento Nr. 726/2004 5–15 straipsnius, taikomas minėto reglamento 14 straipsnio 11 dalyje nurodytas duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai.
2. Jei leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu išduodamas Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, taikomi minėtos direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje nurodyti duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai.

39 straipsnis

1. Be 36, 37 ir 38 straipsniuose numatytų atlygių ir paskatų pediatrijoje vartojamiems vaistams gali būti taikomos Bendrijos ar valstybių narių numatytos paskatos, skirtos remti pediatrijoje vartojamų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą.

2. Iki ...^{*} valstybės narės pateikia Komisijai išsamią informaciją apie jų priimtas priemones, skirtas remti pediatrijoje vartojamų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą. Komisijos prašymu ši informacija reguliariai atnaujinama.
3. Iki ...^{**} Komisija pateikia visuomenei susipažinti visų Bendrijos ir valstybių narių taikytų paskatų, skirtų remti vaistų pediatrišiam vartojimui mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą, išsamų sąrašą. Sąrašas nuolat atnaujinamas ir naujausia informacija taip pat pateikiama visuomenei susipažinti.

40 straipsnis

1. Vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistų mokslinių tyrimų finansavimas numatomas Bendrijos biudžete ir skirtas remti patentu arba papildomos apsaugos liudijimu neapsaugotų vaistų arba veikliųjų medžiagų tyrimus.
2. Šis Bendrijos finansavimas skiriamas pagal Bendrijos bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas arba kitas mokslinių tyrimų finansavimui remti skirtas Bendrijos iniciatyvas.

* Vieni metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

** 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

VI ANTRAŠTINĖ DALIS

Duomenų perdavimas ir koordinavimas

41 straipsnis

1. Į Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu sukurtą Europos duomenų bazę be informacijos apie tos direktyvos 1 ir 2 straipsniuose nurodytus klinikinius tyrimus taip pat įtraukiama informacija apie patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytus trečiosiose šalyse atliktus klinikinius tyrimus. Tokių trečiosiose šalyse atliktų klinikinių tyrimų atveju Agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano adresatas į duomenų bazę įtraukia tos direktyvos 11 straipsnyje išvardytą informaciją.

Nukrypdama nuo Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsnio nuostatų Agentūra pateikia visuomenei susipažinti dalį į Europos duomenų bazę įtrauktos informacijos apie pediatriinius klinikinius tyrimus.

2. Agentūra, neatsižvelgdama į tai, ar tie tyrimai buvo nutraukti, ar ne, pateikia visuomenei išsamią informaciją apie visų 1 dalyje nurodytų tyrimų ir kitų pagal 45 ir 46 straipsnius kompetentingoms institucijoms pateiktų tyrimų rezultatus. Šiuos rezultatus Agentūrai nedelsiant pateikia atitinkamai klinikinių tyrimų rėmėjas, agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano adresatas arba leidimo prekiauti turėtojas.

3. Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, valstybėmis narėmis bei suinteresuotomis šalimis, parengia gaires dėl 1 dalyje nurodytos informacijos, kurią reikia įtraukti į Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu sukurtą Europos duomenų bazę, pobūdžio, dėl to, kokia informacija taikant 1 dalį turi būti prieinama visuomenei, dėl to, kaip pateikiami ir viešai skelbiami klinikinių tyrimų rezultatai taikant 2 dalį ir dėl su tuo susijusių Agentūros pareigų ir uždavinių.

42 straipsnis

Valstybės narės renka duomenis apie vaistų vartojimą vaikų populiacijoje ir iki ...^{*} perduoda juos Agentūrai.

Pediatrijos komitetas iki ...^{**} pateikia gaires dėl duomenų, kuriuos reikia rinkti, turinio ir formos.

43 straipsnis

1. Pasikonsultavęs su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, Pediatrijos komitetas, remdamasis 42 straipsnyje nurodyta informacija, sudaro terapinių poreikių sąrašą, visų pirma siekdamas nustatyti mokslinių tyrimų prioritetus.

Agentūra šį sąrašą viešai paskelbia iki...^{***} ir nuolat jį atnaujina.

* Dveji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

** Devyni mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

*** Treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

2. Sudarant terapinių poreikių sąrašą atsižvelgiama į vyraujančią vaikų populiacijos sveikatos būklę, gydytinių ligų rimtumą, vaikų populiacijos ligų alternatyvių gydymo būdų prieinamumą ir tinkamumą, įskaitant šių būdų veiksmingumą ir nepageidaujamų reakcijų pobūdį, taip pat bet kokius specifinius pediatriinio saugumo klausimus ir duomenis, gautus trečiosiose šalyse atliktų tyrimų metu.

44 straipsnis

1. Agentūra, naudodamasi Pediatrijos komiteto teikiama moksline parama, plėtoja Europos tinklą, kurį sudaro veikiantys nacionaliniai ir europiniai tinklai, tyrėjai ir tyrimų centrai, turintys specialią kompetenciją ir patirtį atlikti tyrimus su vaikų populiacija.
2. Europos tinklo tikslai *inter alia* yra koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatrijoje vartojamais vaistais, Europos lygiu išplėtoti reikiamą mokslinę ir administracinę kompetenciją ir išvengti bereikalingo tyrimų bei bandymų su vaikų populiacija, dubliavimo.
3. Iki ...* Agentūros valdančioji taryba vykdomojo direktoriaus siūlymu ir pasikonsultavusi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis priima ir įgyvendina Europos tinklo sukūrimo ir veikimo strategiją. Šis tinklas prireikus turi būti suderintas su Europos mokslinių tyrimų erdvės pagrindų stiprinimo darbu pagal bendrąsias Bendrijos mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos programas.

* Vieneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

45 straipsnis

1. Iki šio reglamento įsigaliojimo baigtus pediatriškus tyrimus dėl vaistų, kuriais jau leidžiama prekiauti Bendrijoje, leidimo prekiauti turėtojas iki ...* pateikia įvertinti kompetentingai institucijai.

Kompetentinga institucija gali atnaujinti vaisto charakteristikų santrauką ir vaisto pakuotės lapelį bei gali atitinkamai pakeisti leidimo prekiauti sąlygas. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir prireikus apie jų svarbą bet kokiems su jais susijusiems leidimams prekiauti.

Keitimąsi informacija koordinuoja Agentūra.

2. Pediatrijos komitetas, vertindamas paraiškas dėl pediatriščių tyrimų planų patvirtinimo, išimčių suteikimo bei atidėjimų, ir kompetentingos institucijos, vertindamos pagal 7, 8 ar 30 straipsnius pateiktas paraiškas, atsižvelgia į visus 1 dalyje nurodytus atliekamus pediatriškus tyrimus bei visus iki šio reglamento įsigaliojimo pradėtus pediatriškus tyrimus ir laiko juos atitinkančiais reikalavimus būti įtrauktiems į pediatriščių tyrimų planą.
3. Nepažeidžiant pirmesnės dalies, 36, 37 ir 38 straipsniuose numatyti atlygiai ir paskatinimai suteikiami tik tuo atveju, jei patvirtintame pediatriščių tyrimų plane nurodyti reikšmingi tyrimai yra baigti įsigaliojus šiam reglamentui.

* Vieneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

46 straipsnis

1. Bet kokie kiti leidimo prekiauti turėtojo remiami tyrimai, susiję su vaisto, kuriuo leidžiama prekiauti, vartojimu vaikų populiacijoje, neatsižvelgiant į tai, ar jie atlikti pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, per šešis mėnesius nuo atitinkamų tyrimų baigimo pateikiami kompetentingai institucijai.
2. 1 dalis taikoma nepriklausomai nuo to, ar leidimo prekiauti turėtojas ketina pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti esant pediatriinei indikacijai.
3. Kompetentinga institucija gali atnaujinti vaisto charakteristikų santrauką ir vaisto pakuotės lapelį bei gali atitinkamai pakeisti leidimo prekiauti sąlygas.
4. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir prireikus apie jų svarbą bet kokiems su jais susijusiems leidimams prekiauti.
5. Keitimaši informacija koordinuoja Agentūra.

VII ANTRAŠTINĖ DALIS

Bendrosios ir baigiamosios nuostatos

1 SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 SKIRSNIS

MOKESČIAI, BENDRIJOS FINANSAVIMAS, SANKCIJOS IR ATASKAITOS

47 straipsnis

1. Jei paraiška dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistu pateikiama laikantis Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytos tvarkos, sumažintų mokesčių už paraiškų svarstymą ir leidimų prekiauti tvarkymą dydis nustatomas remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 70 straipsniu.
2. Taikomas 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai ¹.

¹ OL L 35, 1995 2 15, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1905/2005 (OL L 304, 2005 11 23, p. 1).

3. Pediatrijos komitetas mokesčio neima už šiuos įvertinimus:
- a) paraiškų dėl išimties suteikimo įvertinimą;
 - b) paraiškų dėl atidėjimo įvertinimą;
 - c) pediatriinių tyrimų planų įvertinimą;
 - d) atitikimo patvirtintam pediatriinių tyrimų planui įvertinimą.

48 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnyje numatytas Bendrijos įnašas padengia Pediatrijos komiteto, įskaitant ekspertų teikiamą mokslinę pagalbą, veiklos ir Agentūros veiklos išlaidas, įskaitant pediatriinių tyrimų planų įvertinimą, mokslines konsultacijas, šiame reglamente numatytas nemokamas paslaugas, ir remia šio reglamento 41 ir 44 straipsniuose numatytą Agentūros veiklą.

49 straipsnis

1. Nepažeisdama Protokolo dėl Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų, kiekviena valstybė narė nustato sankcijas, taikytinas už šio reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimus, susijusius su vaistais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, ir imasi visų joms įgyvendinti būtinų priemonių. Sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Valstybės narės iki ...* informuoja Komisiją apie šias nuostatas. Jos nedelsdamos praneša apie bet kokius vėlesnius pakeitimus.

2. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie bet kokį teismo procesą, pradėtą dėl šio reglamento pažeidimo.
3. Agentūros prašymu Komisija gali skirti finansines sankcijas už šio reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimus, susijusius su vaistais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka. Didžiausias šių sankcijų dydis ir jų surinkimo sąlygos bei būdai nustatomi šio reglamento 51 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.
4. Komisija pateikia visuomenei susipažinti šio reglamento arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių nuostatas pažeidžiančių asmenų sąrašus ir nurodo skirtų finansinių sankcijų dydį bei priežastis, dėl kurių jos buvo skirtos.

50 straipsnis

1. Komisija, remdamasi Agentūros ataskaita, mažiausiai kartą per metus pateikia visuomenei susipažinti įmonių ir vaistų, kuriems buvo suteikti reglamente numatyti atlygiai bei paskatos, ir įmonių, kurios neįvykdė šiame reglamente numatytų įsipareigojimų, sąrašą. Šią informaciją Agentūrai teikia valstybės narės.

* Devyni mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

2. Iki ...* Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai bendrą pranešimą, kuriame pateikiama jį taikant sukaupta patirtis. Jame taip pat pateikiamas visų vaistų, kuriems nuo šio reglamento įsigaliojimo buvo išduoti leidimai prekiauti vartojant juos pediatrijoje, išsamus sąrašas.
3. Iki ...** Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia pranešimą, kuriame pateikiama taikant 36, 37 ir 38 straipsnius sukaupta patirtis. Pranešime taip pat pateikiama atlygių ir paskatų ekonominio poveikio analizė bei apskaičiuotų reglamento pasekmių visuomenės sveikatai analizė siekiant pateikti pasiūlymus dėl reikalingų pakeitimų.
4. Jei yra pakankamai duomenų, kad būtų galima atlikti patikimą analizę, 3 dalies nuostatos įvykdomos tuo pačiu metu, kai įvykdomos 2 dalies nuostatos.

2 SKIRSNIS

NUOLATINIS KOMITETAS

51 straipsnis

1. Komisijai padeda Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas, įsteigtas Direktyvos 2001/83/EB 121 straipsniu, toliau – Komitetas.

* Šešeri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.
** Dešimt metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

2 SKYRIUS

PAKEITIMAI

52 straipsnis

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 1 straipsnis papildomas šiuo sąvokos apibrėžimu:

„e) „Paraiška pratęsti galiojimą“ – tai paraiška pratęsti liudijimo galiojimą pagal šio reglamento 13 straipsnio 3 dalį ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. .../...⁺ dėl pediatrijoje vartojamų vaistų* 36 straipsnį;

* OL L ..., ..., p.“;

⁺ Pastaba OL: įterpti šio reglamento numerį ir datą.

2) 7 straipsnis papildomas šiomis dalimis:

„3. Paraiška pratęsti galiojimą gali būti pateikiama pateikiant paraišką liudijimui gauti arba tada, kai paraiška liudijimui gauti nagrinėjama, ir įvykdyti atitinkamai 8 straipsnio 1 dalies d punkto arba 8 straipsnio 1a dalies reikalavimai.

4. Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama ne vėliau kaip likus dvejiems metams iki liudijimo galiojimo pabaigos.“;

3) 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„d) jei paraiškoje liudijimui gauti pateikiamas prašymas pratęsti galiojimą:

i) patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto užbaigto pediatriinių tyrimų plano laikymąsi, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. .../...⁺ 36 straipsnio 1 dalyje, kopija;

ii) jei būtina, be leidimo pateikti vaistą į rinką kopijos, kaip nurodyta b punkte, įrodymas, kad turimi kiekvienoje valstybėje narėje išduoti leidimai pateikti vaistą į rinką, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. .../...⁺ 36 straipsnio 3 dalyje.“;

⁺ Pastaba OL: įterpti reglamento numerį.

b) įterpiamos šios dalys:

„1a. Jei paraiška liudijimui gauti nagrinėjama, paraiškoje dėl galiojimo pratęsimo pagal 7 straipsnio 3 dalį pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir nuoroda į jau pateiktą paraišką liudijimui gauti.

„1b. Paraiškoje pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir jau išduoto liudijimo kopija.“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės gali numatyti, kad mokestis būtų sumokamas pateikiant paraišką liudijimui gauti ir pateikiant paraišką pratęsti liudijimo galiojimą.“;

4) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.“;

b) 2 dalis papildoma šiuo punktu:

„f) prireikus nuoroda, kad paraiška apima paraišką pratęsti galiojimą.“;

c) įterpiama ši dalis:

„3. Pranešimui apie paraišką pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą arba tais atvejais, kai nagrinėjama paraiška liudijimui gauti, taikoma 2 dalis. Papildomai pranešime nurodoma paraiška pratęsti liudijimo galiojimą.“;

5) 10 straipsnis papildomas šia dalimi:

„6. 1–4 dalys *mutatis mutandis* taikomos paraiškai pratęsti galiojimą.“;

6) 11 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Pranešimui apie liudijimo galiojimo pratęsimą arba paraiškos pratęsti galiojimą atmetimą taikomos 1 ir 2 dalys.“;

7) 13 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. 1 ir 2 dalyse nustatyti laikotarpiai pratęsimi šešiams mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. .../...⁺ 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būtų pratęstas tik vieną kartą.“;

⁺ Pastaba OL: įterpti šio reglamento numerį.

8) Įterpiamas šis straipsnis:

„15a straipsnis

Galiojimo pratęsimo panaikinimas

1. Galiojimo pratęsimas gali būti panaikintas, jei jo suteikimas prieštarauja Reglamento (EB) Nr. .../...⁺ 36 straipsnio nuostatoms.
2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką panaikinti galiojimo pratęsimą organui, kuris pagal nacionalinę teisę atsakingas už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.“

9) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 16 straipsnio tekstas tampa 1 dalimi;
- b) įterpiama tokia dalis:

„2. Jei galiojimo pratęsimas panaikinamas pagal 15a straipsnį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija paskelbia pranešimą apie tai.“;

10) 17 straipsnis pakeičiamas taip:

„17 straipsnis

Apeliacijos

9 straipsnio 1 dalyje nurodytos institucijos arba 15 straipsnio 2 dalyje ir 15a straipsnio 2 dalyje minimų organų sprendimus, priimtus pagal šį reglamentą, galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia yra numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų.“.

53 straipsnis

Direktyva 2001/20/EB iš dalies keičiama taip:

11 straipsnis papildomas 4 dalimi:

„4. Nukrypdamą nuo 1 dalies nuostatų, Agentūra pateikia visuomenei susipažinti dalį informacijos apie pediatriinius klinikinius tyrimus, įtrauktos į Europos duomenų bazę pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. .../...⁺ dėl pediatrijoje vartojamų vaistų * nuostatas.

* OL L ..., ..., p.“.

54 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„1. Joks vaistas negali būti pateiktas į valstybės narės rinką tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistu pagal šią direktyvą arba kol jis nėra išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taikomą kartu Reglamentu (EB) Nr. .../...^{++*}.

* OL L ..., ..., p.“.

⁺ Pastaba OL: įterpti šio reglamento numerį ir datą.

⁺⁺ Pastaba OL: įterpti šio reglamento numerį.

55 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 iš dalies keičiamas taip:

1. 56 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Agentūrą sudaro:

- a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet koku klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistų įvertinimu;
- b) Veterinarinių vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet koku klausimu, susijusiu su veterinarinių vaistų įvertinimu;
- c) Retųjų vaistų komitetas;
- d) Augalinių vaistų komitetas;
- e) Pediatrijos komitetas;
- f) Sekretoriatas, teikiantis techninę, mokslinę ir administracinę paramą komitetams ir užtikrinantis tinkamą jų darbo koordinavimą;
- g) Vykdomasis direktorius, kuris vykdo 64 straipsnyje išdėstytas pareigas;
- h) Valdančioji taryba, kuri vykdo 65, 66 ir 67 straipsniuose išdėstytas pareigas.“;

2. 57 straipsnio 1 dali papildoma šiuo punktu:

„t) sprendimų priėmimas, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. .../...⁺ dėl pediatrijoje vartojamų vaistų* 7 straipsnio 1 dalyje.

* OL L ..., ..., p.“;

3. Įterpiamas šis straipsnis:

„73a straipsnis

Dėl Agentūros sprendimų, priimamų pagal Reglamentą (EB) Nr. .../...⁺⁺, gali būti pateikiami ieškiniai į Europos Bendrijų Teisingumo Teismą Sutarties 230 straipsnyje nustatytomis sąlygomis. “.

3 SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

56 straipsnis

7 straipsnio 1 dalyje nustatytas reikalavimas netaikomas tinkamomis pripažintoms paraiškoms, kurios dar neišnagrinėtos šio reglamento įsigaliojimo metu.

⁺ Pastaba OL: įterpti šio reglamento numerį ir datą.

⁺⁺ Pastaba OL: įterpti šio reglamento numerį.

57 straipsnis

1. Šis reglamentas įsigalioja trisdešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. 7 straipsnis taikomas nuo ... * .
8 straipsnis taikomas nuo ... ** .
30 ir 31 straipsniai taikomi nuo ... *** .

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje,

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

* 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.
** 24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.
*** Šeši mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.