



**EUROPEISKA  
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 10 mars 2006  
(OR. en)**

**15763/3/05  
REV 3**

**Interinstitutionellt ärende:  
2004/0217 (COD)**

**ECO 158  
SAN 215  
CODEC 1185**

**RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT**

---

Ärende:                   Gemensam ståndpunkt antagen av rådet den 10 mars 2006 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

---

# **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr .../2006**

**av den**

**om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92,  
direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>1</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget<sup>2</sup>, och

---

<sup>1</sup> Yttrandet avgivet den 11 maj 2005 (ännu ej offentliggjort i EUT).

<sup>2</sup> Europaparlamentets yttrande av den 7 september 2005 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT) och Europaparlamentets ståndpunkt av den ... .

av följande skäl:

- (1) Innan ett humanläkemedel släpps ut på marknaden i en eller flera medlemsstater måste det i allmänhet ha varit föremål för omfattande studier, inbegripet prekliniska test och kliniska prövningar, vars syfte är att säkerställa att läkemedlet är säkert, av hög kvalitet och effektivt för användning i målpopulationen.
- (2) Sådana studier har dock inte alltid utförts för användning vid behandling av den pediatriiska populationen, och många av de läkemedel som i dag används för att behandla den pediatriiska populationen har varken testats eller godkänts för sådan användning. Det har visat sig att det inte är tillräckligt med enbart marknadskrafterna för att stimulera ändamålsenlig forskning, utveckling och godkännande när det gäller läkemedel för den pediatriiska populationen.
- (3) Till de problem som uppstått till följd av frånvaron av läkemedel som på ett lämpligt sätt har anpassats för den pediatriiska populationen hör dels otillräckliga doseringsinstruktioner som leder till ökad risk för biverkningar, däribland död, dels ineffektiv behandling genom underdosering, genom att den pediatriiska populationen inte får tillgång till terapeutiska framsteg och lämpliga formuleringar och administreringsvägar och genom att man vid behandling av den pediatriiska populationen använder sig av beredningar enligt magistral eller officinal formel som kanske är av dålig kvalitet.
- (4) Denna förordning syftar till att underlätta utvecklingen av och tillgängligheten till läkemedel avsedda för behandling av den pediatriiska populationen, att säkerställa att läkemedel avsedda för behandling av den pediatriiska populationen är föremål för högkvalitativ etisk forskning och på ett lämpligt sätt godkänns för användning på den pediatriiska populationen, och att förbättra den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i olika pediatriiska populationer. Dessa mål bör uppnås utan att den pediatriiska populationen utsätts för onödiga kliniska prövningar och utan att godkännandet av läkemedel för andra ålderspopulationer fördröjs.

- (5) Samtidigt som hänsyn tas till att varje bestämmelse om läkemedel måste ha som grundläggande mål att värna om folkhälsan, måste detta mål uppnås med medel som inte hindrar den fria rörligheten för säkra läkemedel i gemenskapen. Skillnader i nationella bestämmelser i lagar och andra författningar om läkemedel har en tendens att försvåra handeln inom gemenskapen och påverkar därför direkt den inre marknadens funktion.
- (6) Det har visat sig nödvändigt att inrätta ett system som innefattar såväl skyldigheter som belöningar och incitament för att nå dessa mål. Den exakta utformningen av dessa skyldigheter, belöningar och incitament bör grunda sig på varje enskilt läkemedels status. Denna förordning bör tillämpas på alla läkemedel som kan komma att efterfrågas för pediatrik användning, och därför bör dess tillämpningsområde omfatta produkter som är under utveckling och ännu inte har godkänts, godkända produkter som fortfarande omfattas av immateriella rättigheter och godkända produkter som inte längre omfattas av immateriella rättigheter.
- (7) De invändningar som kan anföras mot att försök genomförs i den pediatrika populationen bör vägas mot de etiska invändningarna mot att läkemedel ges till en population där de inte har testats på lämpligt sätt. Det hot mot folkhälsan som det skulle innebära att använda oprövade läkemedel på den pediatrika populationen kan på ett säkert sätt avväjas genom forskning om läkemedel för den pediatrika populationen, vilken bör kontrolleras och övervakas noggrant med hjälp av de i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel<sup>1</sup> specifika kraven till skydd för den pediatrika population som deltar i kliniska prövningar inom gemenskapen.

---

<sup>1</sup> EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

- (8) Det är lämpligt att inrätta en vetenskaplig kommitté, pediatrika kommittén, inom Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten", som besitter sakkunskap och kompetens när det gäller utveckling och utvärdering av alla aspekter av läkemedel avsedda att behandla pediatrika populationer. Pediatrika kommittén bör därför vara oberoende av läkemedelsindustrin. Pediatrika kommittén bör ha ett förstahandsansvar för vetenskaplig utvärdering och vetenskapligt godkännande av pediatrika prövningsprogram och för systemet för undantag och uppskov i samband med dessa; den bör också spela en central roll när det gäller de olika stödåtgärder som föreskrivs i denna förordning. I sitt arbete bör pediatrika kommittén överväga om studier på den pediatrika populationen innebär betydande potentiella terapeutiska fördelar för de pediatrika patienter som deltar i studierna eller den pediatrika populationen i stort, och den bör ta hänsyn till att onödiga studier bör undvikas. Pediatrika kommittén bör följa befintliga gemenskapskrav, inbegripet direktiv 2001/20/EG och Internationella harmoniseringskonferensens (ICH) riktlinje E11 om utveckling av läkemedel för den pediatrika populationen, och den bör undvika varje dröjsmål i godkännandet av läkemedel för andra populationer till följd av de krav som ställs på studier på den pediatrika populationen.
- (9) Det bör fastställas förfaranden enligt vilka myndigheten godkänner eller ändrar ett pediatrikt prövningsprogram, som är det dokument på vilket utvecklingen och godkännandet av läkemedel för den pediatrika populationen bör grunda sig. Det pediatrika prövningsprogrammet bör innehålla noggranna uppgifter om tidsplanen och de åtgärder som föreslås för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i den pediatrika populationen. Eftersom den pediatrika populationen i verkligheten består av ett antal undergrupper, bör det i det pediatrika prövningsprogrammet anges vilka pediatrika undergrupper som behöver undersökas, med vilka medel det bör göras och vid vilken tidpunkt det senast bör ske.

- (10) Införandet av det pediatrika prövningsprogrammet i den rättsliga ramen för humanläkemedel syftar till att säkerställa att utvecklingen av läkemedel som eventuellt skall användas för den pediatrika populationen blir en integrerad del av all läkemedelsutveckling genom att den införlivas med utvecklingsprogrammet för vuxna. Pediatrika prövningsprogram bör därför lämnas in i ett tidigt skede av produktutvecklingen, i så god tid att studier hinner utföras på den pediatrika populationen innan ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in. Det bör sättas upp en tidsgräns för inlämnandet av ett pediatrikt prövningsprogram för att sörja för en tidig dialog mellan sponsorn och pediatrika kommittén. Eftersom utvecklingen av läkemedel är en dynamisk process som är avhängig av resultatet av pågående studier bör möjlighet ges att vid behov ändra ett godkänt program.
- (11) Det är nödvändigt att införa ett krav på att det för nya läkemedel och godkända läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd läggs fram antingen resultat av studier på den pediatrika populationen i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram eller bevis på att undantag eller uppskov beviljats, när en ansökan om godkännande för försäljning eller en ansökan om en ny indikation, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg lämnas in. Det pediatrika prövningsprogrammet bör utgöra bedömningsgrunden för uppfyllandet av detta krav. Kravet bör dock inte gälla generiska läkemedel, motsvarande biologiska läkemedel och läkemedel som godkänts genom förfarandet avseende väletablerad medicinsk användning, liksom homeopatiska läkemedel och traditionella örtmediciner som godkänts genom förenklade registreringsförfaranden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (12) Forskning om pediatrik användning av läkemedel som inte är skyddade av ett patent eller tilläggsskydd bör också kunna finansieras inom ramen för gemenskapens forskningsprogram.
- (13) För säkerställande av att forskning på den pediatrika populationen endast utförs i syfte att tillgodose dess terapeutiska behov är det nödvändigt att fastställa förfaranden genom vilka myndigheten kan medge undantag från det krav som avses i skäl 11 för enskilda produkter eller för kategorier eller delar av kategorier av läkemedel, och sådana undantag bör offentliggöras av myndigheten. Eftersom det vetenskapliga och medicinska kunnandet ständigt utvecklas bör det finnas möjlighet att göra ändringar i förteckningen över undantag. Om ett undantag återkallas bör kravet inte gälla under en viss period, så att det åtminstone blir tid att få ett pediatrikt prövningsprogram godkänt och inleda studier på den pediatrika populationen innan ansökan görs om godkännande för försäljning.
- (14) I vissa fall bör myndigheten skjuta upp inledandet eller slutförandet av vissa eller alla åtgärder som ingår i ett pediatrikt prövningsprogram i syfte att säkerställa att forskning utförs endast när det är säkert och etiskt att göra detta, och att kravet på forskningsuppgifter om den pediatrika populationen inte blockerar eller fördröjer godkännandet av läkemedel avsedda för andra populationer.
- (15) Kostnadsfri vetenskaplig rådgivning bör erbjudas av myndigheten som ett incitament till sponsorer som utvecklar läkemedel för den pediatrika populationen. För att säkerställa vetenskaplig enhetlighet bör myndigheten samordna verksamheten mellan pediatrika kommittén och den rådgivande vetenskapliga arbetsgruppen i kommittén för humanläkemedel, och ansvara för kontakterna mellan pediatrika kommittén och gemenskapens andra kommittéer och arbetsgrupper som arbetar med läkemedelsfrågor.

- (16) De befintliga förfarandena för godkännande för försäljning av humanläkemedel bör inte ändras. Av det krav som avses i skäl 11 följer emellertid att de behöriga myndigheterna bör kontrollera att det godkända pediatrika prövningsprogrammet följs, och vilka undantag och uppskov som beviljats i det aktuella skedet av valideringen för ansökan om godkännande för försäljning. Bedömningen av kvalitet, säkerhet och effekt när det gäller läkemedel för den pediatrika populationen och beviljandet av godkännanden för försäljning bör även fortsättningsvis falla inom de behöriga myndigheternas ansvarsområde. Det bör finnas möjlighet att begära ett yttrande från pediatrika kommittén om överensstämmelse och om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt vid användning på den pediatrika populationen.
- (17) För att vårdpersonal och patienter skall få tillgång till information om säker och effektiv användning av läkemedel vid behandling av den pediatrika populationen, och för att tillgodose kravet på öppenhet, bör uppgifter om resultaten av studier på den pediatrika populationen, liksom situationen när det gäller det pediatrika prövningsprogrammet, undantag och uppskov, ingå i produktinformationen. När alla delar av det pediatrika prövningsprogrammet har genomförts bör detta anges i godkännandet för försäljning och det bör sedan utgöra grunden för de belöningar för överensstämmelse som kan tilldelas företag.
- (18) För att de läkemedel som har godkänts för användning vid behandling av den pediatrika populationen skall kunna identifieras och förskrivning av dem skall bli möjlig, bör det föreskrivas att etiketten på läkemedel som medgetts en indikation för behandling av den pediatrika populationen skall innehålla en symbol som kommer att väljas av kommissionen på rekommendation av pediatrika kommittén.

- (19) För att skapa incitament för godkända produkter som inte längre omfattas av immateriella rättigheter är det nödvändigt att inrätta ett nytt slags godkännande för försäljning: ett godkännande för försäljning för pediatrik användning. Ett godkännande för försäljning för pediatrik användning bör beviljas genom befintliga förfaranden för godkännande för försäljning, men bör gälla specifikt för läkemedel som utvecklats uteslutande för användning vid behandling av den pediatrika populationen. Det bör vara möjligt att i namnet på det läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljats behålla det befintliga varumärkesnamnet på motsvarande produkt som godkänts för vuxna, så att det kan utnyttjas att varumärket redan är känt, samtidigt som man drar nytta av de uppgifter som uteslutande hänför sig till ett nytt godkännande för försäljning.
- (20) I en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning bör det ingå uppgifter som gäller användning av produkten i den pediatrika populationen och som har insamlats i enlighet med det godkända pediatrika prövningsprogrammet. Dessa uppgifter kan antingen härröra från publikationer eller från nya studier. En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning bör också kunna referera till uppgifter som ingår i dokumentationen för ett läkemedel som är eller har varit godkänt inom gemenskapen. Detta syftar till att ge ett extra incitament till små och medelstora företag, inbegripet tillverkare av generiska läkemedel, att utveckla icke-patentskyddade läkemedel för den pediatrika populationen.

- (21) I denna förordning bör det ingå bestämmelser som dels ger befolkningen i gemenskapen största möjliga tillgång till nya läkemedel som är testade och anpassade för pediatrik användning, dels minimerar risken för att det utges belöningar och incitament som avser hela gemenskapen, samtidigt som delar av den pediatrika populationen i gemenskapen inte kan dra nytta av att ett nytt godkänt läkemedel är tillgängligt. En ansökan om godkännande för försäljning (inbegripet en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning) som innehåller resultaten från studier som utförts i enlighet med ett godkänt pediatrikt provningsprogram bör kunna omfattas av det centraliserade gemenskapsförfarande som föreskrivs i artiklarna 5–15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>1</sup>.
- (22) Om ett godkänt pediatrikt provningsprogram har lett till godkännande av en pediatrik indikation för en produkt som redan saluförs med andra indikationer, bör innehavaren av godkännandet för försäljning åläggas att släppa ut produkten på marknaden och därvid inbegripa den pediatrika informationen senast två år från det att indikationen godkändes. Detta krav bör endast gälla produkter som redan är godkända och inte läkemedel som har godkänts genom ett godkännande för försäljning för pediatrik användning.

---

<sup>1</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (23) Ett frivilligt förfarande bör inrättas för att möjliggöra ett enda gemenskapsomfattande yttrande om ett nationellt godkänt läkemedel, när det efter ett godkänt pediatriiskt prövningsprogram i ansökan om godkännande för försäljning ingår uppgifter om den pediatriiska populationen. I detta syfte kan förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG tillämpas. Detta gör det möjligt att anta ett inom gemenskapen harmoniserat beslut om användning av läkemedlet vid behandling av den pediatriiska populationen och om införande av läkemedlet i all nationell produktinformation.
- (24) Det är av största vikt att säkerställa att metoderna för säkerhetsövervakning anpassas till de särskilda krav som följer av att säkerhetsuppgifter insamlas om den pediatriiska populationen, inbegripet uppgifter om eventuella långtidseffekter. Effekten vid användning på den pediatriiska populationen kan också behöva studeras ytterligare efter godkännandet. Därför bör det också krävas av en sådan ansökan om godkännande för försäljning som innehåller resultat av studier som utförts i enlighet med ett godkänt pediatriiskt prövningsprogram att sökanden visar hur han avser att på lång sikt följa upp eventuella biverkningar av läkemedlet och läkemedlets effekt i den pediatriiska populationen. I de fall där det finns särskilda orsaker till oro bör det dessutom finnas möjlighet att kräva att sökanden lägger fram och tillämpar ett system för riskhantering och/eller utför särskilda studier efter godkännandet för försäljning, som villkor för att ett godkännande för försäljning skall beviljas.

- (25) Av folkhälsoskäl är det nödvändigt att säkerställa fortsatt tillgång till säkra och effektiva läkemedel som är godkända för pediatrika indikationer och som tagits fram som ett resultat av denna förordning. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning avser att dra tillbaka ett sådant läkemedel från marknaden bör det ordnas så att den pediatrika populationen även fortsättningsvis kan få tillgång till det berörda läkemedlet. För att bidra till att detta uppnås bör myndigheten underrättas i god tid om varje sådan avsikt och bör offentliggöra den.
- (26) För produkter som omfattas av kravet på inlämnande av pediatrika uppgifter bör, om alla åtgärder som ingår i det pediatrika prövningsprogrammet har vidtagits, om produkten godkänts i alla medlemsstater och om relevanta uppgifter om resultaten av studierna ingår i produktinformationen, en belöning utges i form av en förlängning med sex månader av det tilläggsskydd som inrättats genom rådets förordning (EEG) nr 1768/92<sup>1</sup>.
- (27) En ansökan om en förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet i enlighet med denna förordning bör endast godtas om tilläggsskyddet har meddelats enligt förordning (EEG) nr 1768/92.
- (28) Eftersom belöningen avser studier på den pediatrika populationen och inte påvisande av att en produkt är säker och effektiv vid behandling av den pediatrika populationen, bör belöningen utges även om en pediatrik indikation inte skulle godkännas. För att den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i den pediatrika populationen skall förbättras bör relevanta uppgifter om användning i pediatrika populationer ingå i produktinformationen om godkända produkter.

---

<sup>1</sup> EGT L 182, 2.7.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom 2003 års anslutningsakt.

- (29) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel<sup>1</sup> skall läkemedel som klassificerats som sär läkemedel beviljas ensamrätt på marknaden under tio år efter det att de har godkänts för försäljning med en indikation som avser en sällsynt sjukdom. Eftersom sådana produkter ofta inte är patentskyddade kan den belöning som består i en förlängning av tilläggsskyddet inte användas, och i de fall där de är patentskyddade skulle en sådan förlängning innebära ett dubbelt incitament. För sär läkemedel bör därför en förlängning av tilläggsskyddet ersättas av att ensamrätten på marknaden förlängs från tio år till att omfatta tolv år, om kravet på uppgifter om användning för behandling av den pediatrika populationen uppfylls helt.
- (30) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör inte utesluta att andra incitament eller belöningar används. För att försäkra sig om att det råder öppenhet om de olika åtgärder som kan vidtas på gemenskapsnivå och i medlemsstaterna, bör kommissionen upprätta en utförlig förteckning över alla tillgängliga incitament på grundval av uppgifter som tillhandahålls av medlemsstaterna. De åtgärder som fastställs i denna förordning, inbegripet godkännandet av pediatrika prövningsprogram, bör inte utgöra en grund för att erhålla andra incitament från gemenskapen till stöd för forskning, såsom finansiering av forskningsprojekt inom ramen för gemenskapens fleråriga ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration.

---

<sup>1</sup> EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

- (31) För att öka tillgången till information om användning av läkemedel vid behandling av den pediatriiska populationen och för att undvika onödig upprepning av sådana studier på den pediatriiska populationen som inte tillför någonting till den samlade kunskapen, bör den europeiska databas som föreskrivs i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG innehålla ett europeiskt register över kliniska prövningar av läkemedel för pediatriisk användning, som omfattar alla pågående, i förtid avslutade och slutförda pediatriiska studier både i gemenskapen och i tredjeländer. En del av de uppgifter om pediatriiska kliniska prövningar som införts i databasen samt uppgifter om resultaten av alla pediatriiska kliniska prövningar som lagts fram för de behöriga myndigheterna bör offentliggöras av myndigheten.
- (32) En förteckning över den pediatriiska populationens terapeutiska behov bör upprättas av pediatriiska kommittén efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter, och bör uppdateras regelbundet. Förteckningen bör innehålla uppgifter om befintliga läkemedel som används vid behandling av den pediatriiska populationen och belysa den pediatriiska populationens terapeutiska behov och vilka prioriteringar som bör göras inom forskning och utveckling. På så sätt bör företagen lätt kunna finna möjligheter till företagsutveckling. Pediatriiska kommittén bör bättre kunna uppskatta behovet av läkemedel och studier vid sin bedömning av utkast till pediatriiska prövningsprogram, undantag och uppskov, och vårdpersonal och patienter bör få tillgång till en informationskälla till stöd för sina beslut om val av läkemedel.

- (33) Kliniska prövningar i den pediatriiska populationen kan kräva särskild sakkunskap, särskilda metoder och i vissa fall särskilda faciliteter och bör utföras av forskare med lämpliga kvalifikationer. Ett nätverk som sammanlänkar befintliga nationella initiativ och gemenskapsinitiativ samt forskningscentrum för att bygga upp den nödvändiga kompetensen på gemenskapsnivå och som tar hänsyn till gemenskapsdata och data från tredjeländer skulle bidra till att underlätta samarbetet och undvika att samma studier i onödan utförs mer än en gång. Detta nätverk bör bidra till arbetet med att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet i anslutning till gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration, gynna den pediatriiska populationen och fungera som en källa för information och sakkunskap för branschen.
- (34) I fråga om vissa godkända produkter kan läkemedelsföretagen redan inneha uppgifter om säkerhet och effekt vid behandling av den pediatriiska populationen. För att förbättra den tillgängliga informationen om användning av läkemedel i de pediatriiska populationerna bör företag som innehar sådana uppgifter åläggas att lämna in dessa till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där produkten är godkänd. På så sätt kan uppgifterna bedömas, och om det anses lämpligt bör de även ingå i den information om godkända produkter som riktar sig till vårdpersonal och patienter.
- (35) Den finansiering som gemenskapen står för bör täcka alla aspekter av pediatriiska kommitténs och myndighetens arbete i samband med tillämpningen av denna förordning, såsom bedömningen av pediatriiska prövningsprogram, avgiftsfrihet vid vetenskaplig rådgivning och åtgärder som avser information och öppenhet, inbegripet databasen över pediatriiska studier och nätverket.

- (36) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>1</sup>.
- (37) Förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (38) Eftersom målet för denna förändring, nämligen att förbättra tillgängligheten till läkemedel som prövats för pediatrik användning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå genom att det därigenom blir möjligt att dra fördel av den bredast möjliga marknaden och att undvika en spridning av de begränsade resurserna, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

---

<sup>1</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

# AVDELNING I

## Inledande bestämmelser

### KAPITEL 1

#### SYFTE OCH DEFINITIONER

##### *Artikel 1*

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

##### *Artikel 2*

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

1. *den pediatrika populationen*: den del av befolkningen som är mellan 0 (från födseln) och 18 år.
2. *pediatriskt prövningsprogram*: ett forsknings- och utvecklingsprogram som syftar till att säkerställa att nödvändiga uppgifter erhålls för att fastställa villkoren för att ett läkemedel skall godkännas för behandling av den pediatrika populationen.

3. *läkemedel som godkänts med en pediatrik indikation*: ett läkemedel som är godkänt för användning i en del av eller hela den pediatrika populationen och för vilket den godkända indikationen är närmare beskriven i den sammanfattning av produktens egenskaper som sammanställts i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/83/EG.
4. *godkännande för försäljning för pediatrik användning*: ett godkännande för försäljning som beviljas för ett humanläkemedel vilket inte skyddas av ett tilläggsskydd enligt förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd, och som uteslutande omfattar terapeutiska indikationer som är relevanta för användning i den pediatrika populationen eller undergrupper av denna, inbegripet lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten.

## **KAPITEL 2**

### **PEDIATRISKA KOMMITTÉN**

#### *Artikel 3*

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

---

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

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

2. Om inte annat föreskrivs i denna förordning, skall förordning (EG) nr 726/2004 tillämpas på pediatrika kommittén.
3. Myndighetens verkställande direktör skall ansvara för den nödvändiga samordningen mellan pediatrika kommittén och kommittén för humanläkemedel, kommittén för sälläkemedel, dessa kommittéers arbetsgrupper och andra vetenskapliga rådgivande grupper som kan komma i fråga.

Myndigheten skall inrätta särskilda förfaranden för eventuella samråd dem emellan.

#### *Artikel 4*

1. Pediatrika kommittén skall bestå av följande ledamöter:
  - a) Fem ledamöter, med suppleanter, av kommittén för humanläkemedel, vilka utnämns till den kommittén i enlighet med artikel 61.1 i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa fem ledamöter och deras suppleanter skall utnämnas till pediatrika kommittén av kommittén för humanläkemedel.

- b) En ledamot och en suppleant som utnämns av varje medlemsstat vars nationella behöriga myndighet inte är företrädd genom de ledamöter som utnämnts av kommittén för humanläkemedel.
- c) Tre ledamöter och tre suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig uppmaning till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda sjukvårdspersonalen.
- d) Tre ledamöter och tre suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig uppmaning till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda patientorganisationerna.

Suppleanterna skall företräda och rösta för ledamöterna i deras frånvaro.

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

2. Pediatriska kommitténs ledamöter skall utnämnas för tre år i taget med möjlighet till förnyelse av mandatet. Vid pediatriska kommitténs möten får de låta sig biträdas av sakkunniga.
3. Pediatriska kommittén skall välja sin ordförande bland sina ledamöter för en period på tre år med möjlighet till omval en gång.
4. Ledamöternas namn och kvalifikationer skall offentliggöras av myndigheten.

#### *Artikel 5*

1. När pediatriska kommittén förbereder sina yttranden skall den eftersträva vetenskaplig enighet. Om enighet inte kan nås skall pediatriska kommittén anta ett yttrande som består av den ståndpunkt som majoriteten av ledamöterna intar. I yttrandet skall avvikande ståndpunkter med motiveringar anges.
2. Pediatriska kommittén skall utarbeta en egen arbetsordning för fullgörande av sina uppdrag. Arbetsordningen skall träda i kraft efter det att ett positivt yttrande har erhållits från myndighetens styrelse och därefter från kommissionen.
3. Vid alla möten i pediatriska kommittén får kommissionens företrädare, myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare närvara.

## *Artikel 6*

1. Pediatriiska kommittén skall ha följande uppgifter:
  - a) Bedöma innehållet i varje pediatriiskt prövningsprogram för ett läkemedel som inlämnas till den i enlighet med denna förordning och yttra sig om programmet.
  - b) Bedöma undantag och uppskov och yttra sig om dessa.
  - c) På begäran av kommittén för humanläkemedel, en behörig myndighet eller sökanden, bedöma huruvida en ansökan om godkännande för försäljning överensstämmer med det berörda godkända pediatriiska prövningsprogrammet och yttra sig om detta.
  - d) På begäran av kommittén för humanläkemedel eller en behörig myndighet bedöma varje uppgift som tagits fram i enlighet med ett godkänt pediatriiskt prövningsprogram och yttra sig om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid användning i den pediatriiska populationen.
  - e) Ge råd om innehållet i och formen för de uppgifter som skall insamlas för den översikt som avses i artikel 42.
  - f) Stödja och råda myndigheten vid upprättandet av det europeiska nätverk som avses i artikel 44.

- g) Ge vetenskapligt bistånd vid utarbetandet av dokument som hänför sig till fullföljandet av syftena med denna förordning.
  - h) På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionen ge råd i alla frågor som hänför sig till läkemedel för användning i den pediatriiska populationen.
  - i) Upprätta en specifik förteckning över behovet av pediatriiska läkemedel och uppdatera den regelbundet i enlighet med artikel 43.
  - j) Ge råd till myndigheten och kommissionen när det gäller meddelande om tillgängliga arrangemang för att bedriva forskning om läkemedel för användning i den pediatriiska populationen.
  - k) Lämna en rekommendation till kommissionen om den symbol som avses i artikel 32.2.
2. Vid fullgörandet av sina uppgifter skall pediatriiska kommittén för varje föreslagen studie överväga om denna kan förväntas medföra betydande terapeutiska fördelar för den pediatriiska populationen och/eller tillgodose dess terapeutiska behov. Pediatriiska kommittén skall ta hänsyn till all information som den får tillgång till, inbegripet yttranden, beslut eller råd från de behöriga myndigheterna i tredjeländer.

## AVDELNING II

### Krav för godkännande för försäljning

## KAPITEL 1

### ALLMÄNNA KRAV FÖR GODKÄNNANDE

#### *Artikel 7*

1. En ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG för ett humanläkemedel som inte är godkänt i gemenskapen vid den tidpunkt då denna förordning träder i kraft skall anses vara giltig endast om den, utöver de uppgifter och handlingar som föreskrivs i artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG, innehåller något av följande:
  - a) Resultaten av alla utförda studier och ett noggrant angivande av alla uppgifter som insamlats i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram.
  - b) Ett beslut av myndigheten om undantag för produkten.
  - c) Ett beslut av myndigheten om undantag för kategorin enligt artikel 11.
  - d) Ett beslut av myndigheten om uppskov.

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

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

#### *Artikel 8*

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

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

#### *Artikel 9*

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

#### *Artikel 10*

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

## KAPITEL 2

### UNDANTAG

#### *Artikel 11*

1. Undantag skall medges för de uppgifter som krävs enligt artikel 7.1 a för enskilda läkemedel eller för kategorier av läkemedel om det finns belägg för något av följande:
  - a) Det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel kan antas vara ineffektivt eller riskfyllt för en del av eller hela den pediatrika populationen.
  - b) Den sjukdom eller det tillstånd för vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett uppträder endast i vuxenpopulationer.
  - c) Det enskilda läkemedlet inte medför en betydande terapeutisk fördel jämfört med befintliga behandlingar för pediatrika patienter.
2. Det undantag som möjliggörs enligt punkt 1 får medges antingen för en eller flera särskilt angivna undergrupper av den pediatrika populationen eller för endast en eller flera särskilt angivna terapeutiska indikationer, eller för en kombination av dessa.

## *Artikel 12*

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

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

## *Artikel 13*

1. Sökanden kan på de grunder som föreskrivs i artikel 11.1 ansöka hos myndigheten om undantag för en enskild produkt.
2. Efter det att ansökan mottagits skall pediatriska kommittén utse en föredragande och inom högst 60 dagar anta ett yttrande om huruvida ett undantag för den enskilda produkten bör beviljas.

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

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

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

#### *Artikel 14*

1. Myndigheten skall föra en förteckning över alla undantag. Förteckningen skall uppdateras regelbundet (minst varje år) och göras tillgänglig för allmänheten.
2. Pediatriiska kommittén får när som helst anta ett yttrande om att ett undantag som beviljats bör ses över.

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

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

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

## **KAPITEL 3**

### **PEDIATRISKT PRÖVNINGSPROGRAM**

#### **AVSNITT 1**

#### **BEGÄRAN OM GODKÄNNANDE AV ETT**

#### **PRÖVNINGSPROGRAM**

##### *Artikel 15*

1. Den som har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.1 a eller d, artikel 8 eller artikel 30 skall utarbeta ett pediatriiskt prövningsprogram och lämna in detta till myndigheten med en begäran om godkännande av programmet.
2. I det pediatriiska prövningsprogrammet skall anges en tidsplan och de åtgärder som föreslås för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedlet i alla de undergrupper av den pediatriiska populationen som kan komma i fråga. Dessutom skall i programmet anges eventuella åtgärder för att anpassa läkemedlets formulering för att göra användningen lättare att fördrå, enklare, säkrare eller effektivare för olika undergrupper av den pediatriiska populationen.

## *Artikel 16*

1. Vid ansökan i enlighet med artiklarna 7 och 8 skall det pediatrika prövningsprogrammet, om inte en annan tidsfrist är motiverad, inlämnas tillsammans med en begäran om godkännande senast efter slutförandet av de farmakokinetiska humanstudier på vuxna som anges i del I avsnitt 5.2.3 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG, för att säkerställa att ett yttrande om användning av ifrågavarande läkemedel i den pediatrika populationen kan avges vid den tidpunkt då prövningen av ansökan om godkännande för försäljning eller annan ansökan sker.
2. Senast 30 dagar från det att den begäran som avses i punkt 1 och artikel 15.1 har mottagits skall myndigheten kontrollera giltigheten av begäran och utarbeta en sammanfattande rapport till pediatrika kommittén.
3. Om så behövs får myndigheten begära ytterligare uppgifter och handlingar från sökanden, varvid tidsfristen på 30 dagar tillfälligt skall upphöra att löpa fram till den tidpunkt då den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

## *Artikel 17*

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

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

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

#### *Artikel 18*

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

#### *Artikel 19*

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

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

## AVSNITT 2

### UPPSKOV

#### *Artikel 20*

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

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

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

#### *Artikel 21*

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

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

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

### **AVSNITT 3**

## **ÄNDRING AV ETT PEDIATRISKT PRÖVNINGSPROGRAM**

#### *Artikel 22*

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

## AVSNITT 4

# ÖVERENSSTÄMMELSE MED DET PEDIATRISKA PRÖVNINGSPROGRAMMET

### *Artikel 23*

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

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

2. I följande fall kan ett yttrande begäras från pediatrika kommittén om huruvida de studier som utförts av sökanden är i överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet:
  - a) Av sökanden, innan denne lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning eller om en variation som avses i artikel 7, 8 eller 30.
  - b) Av myndigheten eller av den nationella behöriga myndigheten, när giltigheten av en ansökan enligt led a kontrolleras, där denna inte innehåller ett yttrande om överensstämmelse vilket avgetts efter en begäran enligt led a.

- c) Av kommittén för humanläkemedel eller den nationella behöriga myndigheten, när en ansökan enligt led a utvärderas, om det finns tvivel om överensstämmelsen och om ett yttrande inte redan har avgetts efter en begäran enligt led a eller b.

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

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

Medlemsstaterna skall beakta ett sådant yttrande.

#### *Artikel 24*

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

## **KAPITEL 4 FÖRFARANDE**

#### *Artikel 25*

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

2. Inom 30 dagar efter mottagandet av pediatrika kommitténs yttrande får sökanden inkomma till myndigheten med en skriftlig, utförligt motiverad begäran om att yttrandet skall omprövas.
3. Inom 30 dagar efter mottagandet av en begäran om omprövning enligt punkt 2 skall pediatrika kommittén, sedan den utsett en ny rapportör, avge ett nytt yttrande där det tidigare yttrandet antingen bekräftas eller ändras. Yttrandet skall vara vederbörligen motiverat, och skälen till den slutsats som pediatrika kommittén har kommit fram till skall bifogas det nya yttrandet, som skall vara slutgiltigt.
4. Om sökanden inom den period på 30 dagar som avses i punkt 2 inte begär en omprövning skall pediatrika kommitténs yttrande vara slutgiltigt.
5. Myndigheten skall anta ett beslut inom högst tio dagar efter mottagandet av pediatrika kommitténs slutgiltiga yttrande. Detta beslut skall meddelas sökanden skriftligt och åtföljas av pediatrika kommitténs slutgiltiga yttrande.
6. Om ett undantag medgetts för en kategori i enlighet med artikel 12 skall myndigheten anta ett beslut inom tio dagar efter mottagandet av det yttrande från pediatrika kommittén som avses i artikel 13.3. Pediatrika kommitténs yttrande skall bifogas beslutet.
7. Myndighetens beslut skall offentliggöras efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

## **KAPITEL 5**

### **ÖVRIGA BESTÄMMELSER**

#### *Artikel 26*

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

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

Myndigheten skall ge råd enligt denna artikel kostnadsfritt.

### **AVDELNING III**

#### **Förfaranden för godkännande för försäljning**

#### *Artikel 27*

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

# **KAPITEL 1**

## **FÖRFARANDEN FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

### **VID ANSÖKNINGAR**

### **SOM OMFATTAS AV ARTIKLARNÄ 7 OCH 8**

#### *Artikel 28*

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

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

2. När ett godkännande för försäljning beviljas eller ändras till att gälla en eller flera variationer skall varje undantag eller uppskov som har medgetts i enlighet med denna förordning redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.
3. Om ansökan i fråga om alla åtgärder överensstämmer med det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet och om sammanfattningen av produktens egenskaper innehåller resultaten av studier som utförts i enlighet med det godkända pediatrika prövningsprogrammet, skall den behöriga myndigheten i godkännandet för försäljning avge ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet. När artikel 45.3 tillämpas skall det också anges i uttalandet om betydande studier i det godkända pediatrika prövningsprogrammet har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.

#### *Artikel 29*

För läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG kan en ansökan enligt artikel 8 i denna förordning lämnas in, i enlighet med förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG, om godkännande av en ny indikation, inbegripet förlängning av ett godkännande för användning i den pediatrika populationen, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg.

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

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

## KAPITEL 2

# GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR PEDIATRISK ANVÄNDNING

### *Artikel 30*

1. Inlämnande av en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning skall på intet sätt utesluta rätten att ansöka om godkännande för försäljning med andra indikationer.
2. Till en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning skall fogas de uppgifter och handlingar som är nödvändiga för att fastställa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid behandling av den pediatrika populationen, inbegripet eventuella särskilda uppgifter som stöder en lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten, i enlighet med ett godkänt pediatrik provningsprogram.

Ansökan skall också innehålla det beslut av myndigheten genom vilket ifrågavarande pediatrika provningsprogram godkänts.
3. Om ett läkemedel är eller har varit godkänt för försäljning i en medlemsstat eller inom gemenskapen, får de uppgifter som ingår i dokumentationen om denna produkt där så är lämpligt användas som referens i enlighet med artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 eller artikel 10 i direktiv 2001/83/EG i en ansökan om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning.

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

#### *Artikel 31*

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

## **KAPITEL 3**

### **IDENTIFIERING**

#### *Artikel 32*

1. När ett godkännande för försäljning för en pediatrik indikation har beviljats för ett läkemedel skall den symbol som beslutats i enlighet med punkt 2 anges på etiketten. Symbolens innebörd skall förklaras i bipacksedeln.
2. Senast den ...<sup>\*</sup> skall kommissionen välja en symbol efter en rekommendation från pediatrika kommittén. Kommissionen skall offentliggöra symbolen.

---

<sup>\*</sup> Ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

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

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

## **AVDELNING IV**

### **Krav efter ett godkännande för försäljning**

#### *Artikel 33*

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

### *Artikel 34*

1. I följande fall skall sökanden utöver de gängse kraven för övervakning efter godkännande för försäljning ange de åtgärder som han avser att vidta för att säkerställa uppföljningen av effekten och av eventuella biverkningar vid en pediatrik användning av läkemedlet:
  - a) Ansökningar om godkännande för försäljning som inbegriper en pediatrik indikation.
  - b) Ansökningar om att inbegripa en pediatrik indikation i ett befintligt godkännande för försäljning.
  - c) Ansökningar om godkännande för försäljning för pediatrik användning.
2. Om det finns särskild anledning till oro får den behöriga myndigheten, som ett villkor för att godkännande för försäljning skall beviljas, kräva att ett riskhanteringssystem inrättas eller att särskilda studier utförs och lämnas in för granskning efter godkännandet för försäljning. Ett riskhanteringssystem skall bestå av en rad säkerhetsövervakningsåtgärder och ingripanden som utformats för att identifiera, beskriva karaktären hos, förebygga eller minimera riskerna i samband med läkemedel och skall även omfatta en bedömning av dessa ingripandens effektivitet.

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

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

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

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

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

#### *Artikel 35*

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

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

## AVDELNING V

### Belöningar och incitament

#### *Artikel 36*

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

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

2. Det uttalande som enligt artikel 28.3 skall ingå i godkännandet för försäljning skall ligga till grund för tillämpningen av punkt 1 i den här artikeln.
3. Om de förfaranden som fastställs i direktiv 2001/83/EG har tillämpats, skall den förlängning av perioden med sex månader som avses i punkt 1 beviljas endast om produkten är godkänd i samtliga medlemsstater.

4. Punkterna 1, 2 och 3 skall tillämpas på produkter som är skyddade av ett tilläggsskydd i enlighet med förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd. De skall inte tillämpas på läkemedel som klassificerats som särlekemedel enligt förordning (EG) nr 141/2000.
5. Vid en ansökan enligt artikel 8 som leder till godkännande av en ny pediatrik indikation skall punkterna 1, 2 och 3 i den här artikeln inte tillämpas om sökanden ansöker om och beviljas ett års förlängning av perioden för uppgiftsskydd för det berörda läkemedlet, av det skälet att denna nya pediatrika indikation innebär betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder i enlighet med artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 eller artikel 10.1 fjärde stycket i direktiv 2001/83/EG.

### *Artikel 37*

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

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

#### *Artikel 38*

1. Om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas i enlighet med artiklarna 5–15 i förordning (EG) nr 726/2004 skall de perioder för uppgiftsskydd och godkännande för försäljning som avses i artikel 14.11 i den förordningen tillämpas.
2. Om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas i enlighet med förfarandena i direktiv 2001/83/EG skall de perioder för uppgiftsskydd och godkännande för försäljning som avses i artikel 10.1 i det direktivet tillämpas.

#### *Artikel 39*

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

2. Senast den ... \* skall medlemsstaterna till kommissionen lämna in utförliga uppgifter om åtgärder som de har vidtagit för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning. Dessa uppgifter skall uppdateras regelbundet på kommissionens begäran.
3. Senast den ... \*\* skall kommissionen göra en utförlig förteckning tillgänglig för allmänheten över alla belöningar och incitament som erbjuds av gemenskapen och medlemsstaterna för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning. Denna förteckning skall uppdateras regelbundet och uppdateringarna skall också göras tillgängliga för allmänheten.

#### *Artikel 40*

1. Medel skall anslås i gemenskapens budget för forskning om läkemedel för den pediatrika populationen som stöd till studier om läkemedel eller aktiva substanser som inte omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd.
2. Denna gemenskapsfinansiering skall ordnas genom gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration eller andra gemenskapsinitiativ för finansiering av forskning.

---

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

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

## **AVDELNING VI**

### **Kommunikation och samordning**

#### *Artikel 41*

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

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

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

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

#### *Artikel 42*

Medlemsstaterna skall samla in tillgängliga uppgifter om all nuvarande användning av läkemedel i den pediatrika populationen och skall, senast den ...<sup>\*</sup>, meddela dessa uppgifter till myndigheten.

Pediatrika kommittén skall ge vägledning om innehållet i och formatet på de uppgifter som skall insamlas senast den ...<sup>\*\*</sup>.

#### *Artikel 43*

1. På grundval av den information som avses i artikel 42 och efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter, skall pediatrika kommittén upprätta en förteckning över terapeutiska behov, särskilt i syfte att fastställa prioriteringar för forskningen.

Myndigheten skall göra förteckningen tillgänglig för allmänheten senast den ...<sup>\*\*\*</sup> och skall uppdatera den regelbundet.

---

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

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

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

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

#### *Artikel 44*

1. Myndigheten skall, med vetenskapligt stöd från pediatriiska kommittén, upprätta ett europeiskt nätverk av befintliga nationella och europeiska nätverk, forskare och centrum med specifik sakkunskap i att utföra studier i den pediatriiska populationen.
2. Syftet med det europeiska nätverket skall bland annat vara att samordna studier som gäller pediatriiska läkemedel, bygga upp den nödvändiga vetenskapliga och administrativa kompetensen på europeisk nivå och undvika att samma studier och test på den pediatriiska populationen i onödan utförs mer än en gång.
3. Senast den ... \* skall myndighetens styrelse på förslag av dess verkställande direktör och efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter anta en strategi för att genomföra inrättandet av och verksamheten i det europeiska nätverket. Detta nätverk skall när så är erforderligt vara förenligt med arbetet med att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet i anslutning till gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration.

---

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

## Artikel 45

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

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

Myndigheten skall samordna utbytet av information.

2. Alla befintliga pediatrika studier som avses i punkt 1 och alla pediatrika studier som inletts innan denna förordning har trätt ikraft skall kunna ingå i ett pediatrikt prövningsprogram och skall beaktas av pediatrika kommittén när den bedömer ansökningar om pediatrika prövningsprogram, undantag och uppskov, och av behöriga myndigheter när dessa bedömer de ansökningar som lämnats in i enlighet med artikel 7, 8 eller 30.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av föregående punkt skall de belöningar och incitament som avses i artiklarna 36, 37 och 38 beviljas endast under förutsättning att betydande studier som ingår i ett godkänt pediatrikt prövningsprogram har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.

---

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

## *Artikel 46*

1. Varje annan studie som sponsras av en innehavare av ett godkännande för försäljning och som avser användning i den pediatrika populationen av ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning skall, oavsett om studien utförs i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram, läggas fram för den behöriga myndigheten senast sex månader efter det att studierna har slutförts.
2. Punkt 1 skall tillämpas oavsett om innehavaren av godkännandet för försäljning har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning för en pediatrik indikation eller inte.
3. Den behöriga myndigheten får uppdatera sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln och får ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta.
4. De behöriga myndigheterna skall utbyta information om de studier som lagts fram för dem och eventuellt om hur de påverkar de godkännanden för försäljning som de hänför sig till.
5. Myndigheten skall samordna utbytet av information.

## **AVDELNING VII**

### **Allmänna bestämmelser och slutbestämmelser**

#### **KAPITEL 1**

#### **ALLMÄNNA BESTÄMMELSER**

##### **AVSNITT 1**

##### **AVGIFTER, GEMENSKAPSFINANSIERING, SANKTIONER OCH RAPPORTERING**

###### *Artikel 47*

1. Om en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning lämnas in i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004 skall beloppet av de nedsatta avgifterna för prövning av ansökan och bibehållande av godkännandet för försäljning fastställas i enlighet med artikel 70 i förordning (EG) nr 726/2004.
2. Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel<sup>1</sup> skall tillämpas.

---

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

3. Bedömningar av pediatrika kommittén som avser följande skall vara kostnadsfria:
- a) Ansökningar om undantag.
  - b) Ansökningar om uppskov.
  - c) Pediatrika prövningsprogram.
  - d) Överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet.

#### *Artikel 48*

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

#### *Artikel 49*

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

Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om dessa föreskrifter senast den ...<sup>\*</sup>. De skall så snart som möjligt underrätta kommissionen om eventuella senare ändringar.

2. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om alla rättsliga förfaranden som inleds rörande överträdelser av denna förordning.
3. På myndighetens begäran får kommissionen besluta om ekonomiska sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med den och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004. Maximibeloppen samt villkoren och metoderna för indrivning av dessa sanktioner skall fastställas i enlighet med det förfarandet i artikel 51.2 i den här förordningen.
4. Kommissionen skall offentliggöra namnen på alla som bryter mot bestämmelserna i denna förordning eller i en genomförandeåtgärd som antagits enligt förordningen samt beloppen och skälen till att de ekonomiska sanktionerna beslutats.

#### *Artikel 50*

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

---

<sup>\*</sup> Nio månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

2. Senast den ... <sup>\*</sup> skall kommissionen lägga fram en allmän rapport för Europaparlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts av tillämpningen av denna förordning. Rapporten skall särskilt innehålla en utförlig förteckning över alla de läkemedel som har godkänts för pediatrik användning sedan förordningen trädde i kraft.
3. Senast den ... <sup>\*\*</sup> skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av artiklarna 36, 37 och 38. Rapporten skall innehålla en analys av den ekonomiska effekten av belöningar och incitament och dessutom en analys av denna förordnings beräknade konsekvenser för folkhälsan, så att eventuella nödvändiga ändringar kan föreslås.
4. Om tillräckliga uppgifter finns tillgängliga för att möjliggöra solida analyser skall bestämmelserna i punkt 3 uppfyllas samtidigt som bestämmelserna i punkt 2.

## **AVSNITT 2**

### **STÄNDIG KOMMITTÉ**

#### *Artikel 51*

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

---

<sup>\*</sup> Sex år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

<sup>\*\*</sup> Tio år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

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

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

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

## **KAPITEL 2**

### **ÄNDRINGAR**

#### *Artikel 52*

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

1. I artikel 1 skall följande definition läggas till:

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

---

\* EUT L ..."

---

<sup>+</sup> Anm. till EUT: Vänligen för in denna förordnings nummer och datum.

2. I artikel 7 skall följande punkter läggas till:

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

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

3. Artikel 8 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande led läggas till:

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

- i) en kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr ...<sup>+</sup>,
- ii) vid behov, utöver den kopia av godkännandet för att saluföra produkten som avses i led b, bevis på att sökanden har godkännanden för att saluföra produkten i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr ...<sup>+</sup>."

---

<sup>+</sup> Anm. till EUT: Vänligen för in numret på denna förordning.

b) Följande punkter skall införas:

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

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

c) Punkt 2 skall ersättas med följande:

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

4. Artikel 9 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till:

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

b) I punkt 2 skall följande led läggas till:

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

c) Följande punkt skall läggas till:

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

5. I artikel 10 skall följande punkt läggas till:

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

6. I artikel 11 skall följande punkt läggas till:

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

7. I artikel 13 skall följande punkt läggas till:

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

---

<sup>+</sup> Anm. till EUT: Vänligen för in numret på denna förordning.

8. Följande artikel skall införas:

*"Artikel 15a*

Ogiltighetsförklaring av en förlängning av giltighetstiden

1. En förlängning av giltighetstiden får ogiltigförklaras om den har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 36 i förordning (EG) nr ...<sup>+</sup>.
2. Var och en får ansöka om ogiltighetsförklaring av en förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent."

9. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

- a) Texten i artikel 16 skall bli punkt 1.
- b) Följande punkt skall läggas till:

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

10. Artikel 17 skall ersättas med följande:

*"Artikel 17*

Överklagande

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

### *Artikel 53*

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

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

---

\* EUT L ..."

### *Artikel 54*

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

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

---

\* EUT L ..."

---

<sup>+</sup> Anm. till EUT: Vänligen för in denna förordnings nummer och datum.

<sup>++</sup> Anm. till EUT: Vänligen för in numret på denna förordning.

## *Artikel 55*

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

1. Artikel 56.1 skall ersättas med följande:

"1. Myndigheten skall bestå av

- a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel,
- b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel,
- c) kommittén för sällskapsläkemedel,
- d) kommittén för växtbaserade läkemedel,
- e) pediatrika kommittén,
- f) ett sekretariat med uppgift att tekniskt, vetenskapligt och administrativt stödja kommittéerna och svara för samordningen av deras arbete,
- g) en verkställande direktör vars befogenheter fastställs i artikel 64,
- h) en styrelse vars befogenheter fastställs i artiklarna 65, 66 och 67."

2. Följande led skall läggas till i artikel 57.1:

"t) fatta beslut i enlighet med artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../...<sup>+</sup> av den ... om läkemedel för pediatrik användning<sup>\*</sup>.

---

<sup>\*</sup> EUT L ..."

3. Följande artikel 73a skall införas:

"Artikel 73a

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

## KAPITEL 3

### SLUTBESTÄMMELSER

#### *Artikel 56*

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

---

<sup>+</sup> Anm. till EUT: Vänligen för in denna förordnings nummer och datum.

<sup>++</sup> Anm. till EUT: Vänligen för in numret på denna förordning.

## *Artikel 57*

1. Denna förordning träder i kraft den trettionde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.
2. Artikel 7 skall tillämpas från och med den ...<sup>\*</sup>.  
Artikel 8 skall tillämpas från och med den ...<sup>\*\*</sup>.  
Artiklarna 30 och 31 skall tillämpas från och med den ...<sup>\*\*\*</sup>.

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

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

---

---

<sup>\*</sup> 18 månader efter det att denna förordning har trätt ikraft.  
<sup>\*\*</sup> 24 månader efter det att denna förordning har trätt ikraft.  
<sup>\*\*\*</sup> 6 månader efter det att denna förordning har trätt ikraft.