

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1901/2006**2017/EES/31/38**

frá 12. desember 2006

um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (*)

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS Hafa,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna (1),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Áður en mannalyf er sett á markað í einu eða fleiri aðildarlöndum þarf að jafnaði að gera á því umfangsmiklar rannsóknir, þ.m.t. forklínískar og klínískar prófanir, til að tryggja að það sé öruggt, gæði þess séu mikil og notkun þess í markþýðinu skili góðum árangri.

2) Hugsanlegt er að ekki hafi verið gerðar slíkar rannsóknir á notkun í þýði barna og mörg þeirra lyfja, sem nú eru notuð við meðferð barna, hafa hvorki verið rannsökuð né leyfð til slíkrar notkunar. Markaðsöflin ein og sér hafa reynst ófullnægjandi til að hvetja til nægilegra rannsókna á lyfjum fyrir börn, svo og þróunar þeirra og veitingar leyfa fyrir þeim.

3) Meðal vandamála, sem stafa af því að ekki eru til lyf sem hafa verið nægilega aðlöguð fyrir börn, eru ófullnægjandi upplýsingar um skammtastærðir sem hefur í för með sér að hætta á aukaverkunum eykst, þ.m.t. dauðsföll, að árangur af meðferð er ófullnægjandi vegna of lítilla skammta, að framfarir í meðferð eða viðeigandi efnablöndur og íkomuleiðir nýtast ekki hjá börnum, ásamt því að gæði forskriftarlyfja frá læknum eða staðlaðra forskriftarlyfja, sem notuð eru fyrir börn, geta verið lítil.

4) Markmiðið með þessari reglugerð er að greiða fyrir þróun og tiltækileika lyfja til notkunar í þýði barna, tryggja að þessi lyf þurfi að sæta vönduðum rannsóknum, þar sem farið er að siðareglum, og að tilskilin leyfi þurfi fyrir slíkri notkun, og bæta fyrirleggjandi upplýsingar varðandi notkun lyfja í hinum ýmsu hópum barna. Þessum markmiðum skal náð án þess að börn sæti ónaúðsynlegum, klínískum prófunum og án þess að teyja leyfisveitingar fyrir lyfjum sem eru ætluð öðrum aldurshópum.

5) Í ljósi þeirrar staðreyndar að markmiðið með reglusetningu um lyf er í grundvallaratriðum að tryggja lýðheilsu verður þetta markmið að nást þannig að það hefti ekki frjálsa dreifingu á öruggum lyfjum innan Bandalagsins. Ósamræmi milli landsbundinna laga- og stjórnsýslufyrirmæla um lyf er líklegt til að hindra viðskipti innan Bandalagsins og hefur því bein áhrif á starfsemi innri markaðarins. Allar aðgerðir til að auðvelda þróun og veitingu leyfa fyrir lyfjum fyrir börn eru því réttlætanagerar í því skyni að koma í veg fyrir eða afnema þessar hindranir. Ákvæði 95. gr. sáttmálans eru því viðeigandi lagagrundvöllur.

6) Til þess að ná þessum markmiðum hefur reynst nauðsynlegt að koma á fót kerfi með skyldum og umbun og hvetjandi aðgerðum í senn. Nákvæm útfærsla á þessum skyldum og umbun og hvetjandi aðgerðum skal miðast við stöðu þess lyfs sem á í hlut. Þessi reglugerð gildir um öll nauðsynleg lyf fyrir börn og því skal gildissvið hennar taka til lyfja sem eru í þróun og enn á eftir að veita leyfi fyrir, til leyfðra lyfja sem falla undir hugverkarétt og leyfðra lyfja sem ekki falla lengur undir hugverkarétt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 378, 27.12.2006, bls. 1. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stj. 267, 27.10.2005, bls. 1.

(2) Álit Evrópuþingsins frá 7. september 2005 (Stj. 193 E, 17.8.2006, bls. 225), sameiginleg afstaða ráðsins frá 10. mars 2006 (Stj. 132 E, 7.6.2006, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 1. júní 2006 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB). Ákvörðun ráðsins frá 23. október 2006.

- 7) Allar efasemdir varðandi prófanir í þýði barna skulu vegnar og metnar á móti siðferðilegum efasemdum varðandi það að gefa tilteknu þýði lyf sem hafa ekki verið prófuð á viðeigandi hátt. Notkun á lyfjum, sem hafa ekki verið prófuð í þýði barna, er ógnun við lýðheilsu sem hægt er að afstýra á öruggan hátt með rannsóknum á lyfjum fyrir þann hóp og skal þeim rannsóknum vandlega stýrt og fylgst með þeim samkvæmt sértækum kröfum um vernd barna sem taka þátt í klínískum prófunum í Bandalaginu eins og mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾.
- 8) Rétt er að stofna vísindanefnd, barnalyfjanefndina, innan Lyfjastofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Lyfjastofnunin“, sem býr yfir sérfræðiþekkingu og hæfni að því er varðar þróun og mat á öllum þáttum lyfja til notkunar við meðferð barna. Reglurnar um vísindanefndir Lyfjastofnunarinnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 ⁽²⁾, gilda um barnalyfjanefndina. Því skulu nefndarmenn barnalyfjanefndarinnar hvorki hafa fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í lyfjaiðnaðinum, sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra, heldur skuldbinda sig til að vinna í þágu almennings og á sjálfstæðan hátt og skulu árlega gefa yfirlýsingu um fjárhagslega hagsmuni sína. Barnalyfjanefndin skal bera frumábyrgð á vísindalegu mati og samþykki rannsóknaráætlana um notkun lyfs fyrir börn og tilheyrandi kerfum fyrir undanþágur og frestunarheimildir og hún skal einnig gegna lykilhlutverki varðandi ýmsar stuðningsráðstafanir sem koma fram í þessari reglugerð. Barnalyfjanefndin skal í störfum sínum vega og meta hvort rannsóknirnar feli í sér umtalsverðan, meðferðartengdan ávinning fyrir þá sjúklinga úr þýði barna sem taka þátt í rannsóknunum eða fyrir þýði barna í heild, auk þess sem hún skal hafa í huga að forðast ber ónaúðsynlegar rannsóknir. Barnalyfjanefndin skal fullnægja gildandi kröfum Bandalagsins, þ.m.t. kröfur í tilskipun 2001/20/EB, ásamt viðmiðunareglu nr. E11 um þróun lyfja fyrir börn frá Alþjóðaráðstefnunni um samhæfingu (IHC), og nefndin skal forðast allar tafir við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru öðrum aldurshópum og rekja má til þeirra krafna sem gerðar eru til rannsókna í þýði barna.
- 9) Setja skal verklagsreglur sem Lyfjastofnunin skal nota til að samþykkja og breyta rannsóknaráætlun um notkun

lyfs fyrir börn en á því skjali skal byggja þróun lyfja og veitingu leyfa fyrir lyfjum fyrir börn. Í rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn skulu koma fram upplýsingar varðandi tímaáætlun og fyrirhugaðar ráðstafanir til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun lyfsins í þýði barna. Þar sem þýði barna er í raun samansett af fjölda undirhópa skal í rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn koma fram hvaða undirhópa þýðisins þurfi að rannsaka, eftir hvaða leiðum og fyrir hvaða tíma.

- 10) Markmiðið með því taka rannsóknaráætlanir um notkun lyfs fyrir börn upp í lagarammann um mannalyf er að tryggja að þróun lyfja, sem hugsanlega verða notuð í þýði barna, verði óaðskiljanlegur hluti af þróun lyfja og felld inn í þróunaráætlun fyrir fullorðna. Þannig skal leggja rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn fram sem fyrst á þróunarferli lyfs, nógu tímanlega til að unnt sé að gera rannsóknir í þýði barna, þar sem það á við, áður en umsóknir um markaðsleyfi eru lagðar fram. Rétt er að setja eindaga fyrir framlagningu rannsóknaráætlunar um notkun lyfs fyrir börn til þess að tryggja að skoðanaskipti milli bakhjarlsins og barnalyfjanefndarinnar fari fram sem fyrst. Ef rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn er lögð fram tímanlega, svo og beiðni um frestunarheimild eins og lýst er hér á eftir, er enn fremur unnt að koma í veg fyrir að leyfisveiting fyrir aðra aldurshópa dragist á langinn. Þar eð þróun lyfja er virkt ferli sem ræðst af niðurstöðum yfirstandandi rannsókna skal gera ráðstafanir þannig að unnt sé að breyta áður samþykktari áætlun ef þörf krefur.
- 11) Nauðsynlegt er að innleiða, fyrir ný lyf og fyrir leyfð lyf sem falla undir einkaleyfi eða vottorð um viðbótarvernd, kröfur um að annaðhvort skuli lagðar fram niðurstöður rannsókna, sem eru gerðar í þýði barna í samræmi við samþykktu rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, eða sönnun fyrir því, að undanþága eða frestunarheimild hafi verið veitt, á þeim tíma sem umsókn um markaðsleyfi eða umsókn um nýja ábendingu, nýtt lyfjaform eða nýja íkomuleið er lögð fram. Rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn skal vera sá grunnur sem notaður er til að meta hvort þessar kröfur eru uppfylltar. Þessar kröfur gilda hins vegar hvorki um samheitalyf né samsvarandi, líffræðileg lyf eða lyf, sem veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt málsmeðferðinni fyrir almennt, viðurkennt notagildi til lækninga, né smáskammtalyf eða hefðbundin náttúrulyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

- 12) Gera skal ráðstafanir til að fjármagna rannsóknir á notkun lyfja sem ætluð eru börnum og falla ekki undir einkaleyfisvernd eða vottorð um viðbótarvernd, í tengslum við rannsóknaráætlanir Bandalagsins.
- 13) Til þess að tryggja að rannsóknir í þýði barna séu einungis gerðar til að uppfylla meðferðarþarfir þess hóps er þörf á að koma á verklagsreglum fyrir Lyfjastofnunina til þess að veita undanþágu frá kröfunum, sem um getur í 11. forsendu, fyrir sérstök lyf eða flokka eða hluta af flokkum lyfja og skal Lyfjastofnunin síðan birta þessar undanþágur opinberlega. Þar eð vísindalegri þekkingu, þ.m.t. í læknisfræði, fleygir sífellt fram skal kveða á um að breyta megi skránni yfir undanþágurnar. Ef undanþága er hins vegar afnumin gildir viðkomandi krafa ekki í tiltekinn tíma til þess að unnt sé að samþykka, hið minnsta, rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn og hefja rannsóknir í þýði barna áður en umsókn um markaðsleyfi er lögð fram.
- 14) Í tilteknum tilvikum skal Lyfjastofnunin seinka upphafi eða lokum framkvæmdar á hluta af eða öllum þeim ráðstöfunum, sem fram koma í tiltekinni rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, með það í huga að tryggja að rannsóknir séu eingöngu gerðar þegar þær eru öruggar og samkvæmt siðareglum og að þær kröfur, sem gerðar eru til gagna við rannsóknir í þýði barna, hindri hvorki né seinki leyfisveitingum fyrir lyfjum sem ætluð eru öðrum aldurshópum.
- 15) Lyfjastofnunin skal veita vísindalega ráðgjöf án endurgjalds sem hvatningu til handa þeim bakhjörllum sem þróa lyf fyrir börn. Til að tryggja vísindalegt samræmi skal Lyfjastofnunin hafa umsjón með tengslum barnalyfjanefndarinnar og starfshóps um vísindalega ráðgjöf á vegum mannalyfjanefndarinnar svo og umsjón með samskiptum barnalyfjanefndarinnar og annarra nefnda og starfshópa Bandalagsins á sviði lyfjamála.
- 16) Ekki skal breyta núverandi málsmeðferð að því er varðar markaðsleyfi fyrir mannalyfjum. Af kröfunni, sem um getur í 11. forsendu, leiðir að lögbær yfirvöld skulu sannreyna hvort farið er eftir samþykktu rannsóknaráætluninni um notkun lyfs fyrir börn, svo og allar undanþágur og frestunarheimildir við samþykkt umsókna um markaðsleyfi. Mat á gæðum, öryggi og verkun lyfja í þýði barna og veiting markaðsleyfa skal áfram vera í verkahring lögbærra yfirvalda. Gera skal ráðstafanir til að unnt sé að fá álit barnalyfjanefndarinnar á því hvort farið er að reglum og á gæðum, öryggi og verkun lyfja í þýði barna.
- 17) Til að koma á framfæri upplýsingum til sérfræðinga á heilbrigðissviði og til sjúklinga um örugga og árangurrika notkun lyfja í þýði barna og til að stuðla að gagnsæi skulu upplýsingar um niðurstöður rannsókna í þýði barna sem og stöðu rannsóknaráætlana um notkun lyfs fyrir börn og um undanþágur og fresti vera hluti upplýsinga um lyfið. Þegar öllum ráðstöfunum í rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn hefur verið hrundið í framkvæmd skal skrá þá staðreynd í markaðsleyfið sem ætti síðan að vera grundvöllur þess að fyrirtæki geti hlotið umbun fyrir að uppfylla kröfurnar.
- 18) Til að auðkenna lyf, sem heimilt er að nota í þýði barna, og til að auðvelda ávísun þeirra skal gera ráðstafanir til að merkimiðar lyfja með heimilaða ábendingu um notkun í þýði barna verði einkenndir með tákni sem framkvæmdastjórnin velur að fenginni tillögu barnalyfjanefndarinnar.
- 19) Til þess að setja fram hvatningu í tengslum við leyfð lyf, sem falla ekki lengur undir hugverkarétt, er nauðsynlegt að innleiða nýja tegund markaðsleyfis, þ.e. markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn (Paediatric Use Marketing Authorisation). Samþykka skal markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn samkvæmt núverandi málsmeðferð fyrir markaðsleyfi en það gildir sérstaklega fyrir lyf sem eru þróuð eingöngu til notkunar í þýði barna. Lyf, með markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn, ætti að geta haldið sérheiti samsvarandi lyfs, sem leyft er fyrir fullorðna, til þess að hægt sé að hagnast á þeirri viðurkenningu sem lyfið hefur þegar hlotið en njóta á sama tíma góðs af þeirri gagnavernd sem tengist nýja markaðsleyfinu.
- 20) Með umsókn um markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn skulu vera gögn sem varða notkun lyfsins í þýði barna og sem hefur verið safnað í samræmi við samþykta rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn. Þessi gögn geta verið úr birtum ritum eða úr nýjum rannsóknum. Í umsókn um markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn skal einnig vera unnt að vísa til gagna sem eru í skjölum um lyf sem er leyft eða hefur verið leyft í Bandalaginu. Þessu er ætlað að vera frekari hvatning fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki, þ.m.t. fyrirtæki sem framleiða samheitalyf, til að þróa lyf, sem ekki eru háð einkaleyfi, fyrir börn.
- 21) Þessi reglugerð skal fela í sér ráðstafanir til að hámarka aðgang almennings í Bandalaginu að nýjum lyfjum, sem hafa verið prófuð og aðlöguð fyrir börn, og lágmarka líkur á að gripið verði til umbunar og hvetjandi aðgerða, sem ná til alls Bandalagsins, vegna lyfs sem nýlega hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir ef sumir hópar barna í Bandalaginu hafa ekki aðgang að lyfinu. Umsókn um markaðsleyfi, þ.m.t. umsókn um markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn, þar sem fram koma niðurstöður rannsókna sem voru framkvæmdar í samræmi við samþykta rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn skal teljast uppfylla skilyrði til miðlægrar málsmeðferðar Bandalagsins sem sett er fram í 5.-15. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

- 22) Þegar samþykkt rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn hefur leitt til þess að leyfð hefur verið ábending um notkun fyrir börn fyrir lyf sem þegar er komið á markað með öðrum ábendingum skal markaðsleyfishafinn skuldbundinn til að setja lyfið á markað, að teknu tilliti til upplýsinganna varðandi börnin, innan tveggja ára frá því að ábendingin er samþykkt. Þessi krafa varðar eingöngu lyf sem hafa þegar verið leyfð en ekki lyf sem eru leyfð með markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn.
- 23) Koma skal á valfrjálstri málsmeðferð svo unnt sé að fá eitt álit á vettvangi Bandalagsins varðandi lyf sem eru leyfð á landsvísu þegar gögn, sem varða þýði barna og er aflað samkvæmt samþykktri rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, eru hluti af umsókninni um markaðsleyfi. Til að ná þessu fram má styðjast við málsmeðferðina sem sett er fram í 32., 33. og 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Þetta mun gera kleift að samþykkja samræmda ákvörðun í Bandalaginu um notkun lyfsins í þýði barna og tilgreiningu þess í öllum landsbundnum upplýsingum um lyfið.
- 24) Nauðsynlegt er að tryggja að kerfi fyrir lyfjagát sé sniðin að því að mæta þeim sérstöku viðfangsefnum sem fylgja öflun öryggisgagna um börn, þ.m.t. gögn um hugsanleg langtímaáhrif. Einnig getur verið þörf á að rannsaka frekar verkunina í þýði barna eftir að leyfi hefur verið veitt. Því er umsækjanda skylt að uppfylla viðbótarkröfur, þegar lögð er fram umsókn um markaðsleyfi, þar sem fram koma niðurstöður rannsókna sem voru framkvæmdar í samræmi við samþykktu rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, þess efnis að tilgreina skuli hvernig viðkomandi hyggst tryggja langtímaeftirfylgni vegna hugsanlegra aukaverkana við notkun lyfsins og verkunar þess í þýði barna. Þegar sérstakt tilefni er til að vera á varðbergi skal setja sem skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis að umsækjandi leggi auk þess fram og starfræki áhættustjórnunarkerfi og/eða framkvæmi sérstakar rannsóknir eftir að markaðsleyfi er fengið.
- 25) Í þágu lýðheilsu er nauðsynlegt að tryggja áframhaldandi framboð öruggra og virkra lyfja sem leyfð eru með ábendingum um notkun fyrir börn og eru þróuð á grundvelli þessarar reglugerðar. Ef markaðsleyfishafi hefur í hyggju að taka slíkt lyf af markaði skal vera til staðar fyrirkomulag þannig að aðgangur verði áfram að viðkomandi lyfi til notkunar í þýði barna. Til að þetta markmið náist skal Lyfjastofnuninni tilkynnt um allar slíkar fyrirætlanir með góðum fyrirvara og skal hún birta þær opinberlega.
- 26) Veita skal umbun í formi sex mánaða framlengingar á vottorði um viðbótarvernd, sem var innleitt með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92⁽¹⁾, fyrir lyf sem falla undir kröfuna um að leggja fram gögn um notkun lyfsins fyrir börn, ef öllum þeim þáttum, sem felast í samþykktri rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, hefur verið hrundið í framkvæmd, ef lyfið er leyft í öllum aðildarríkjunum og ef viðeigandi upplýsingar varðandi niðurstöður rannsókna eru skráðar í upplýsingunum um lyfið. Ákvarðanir, sem yfirvöld í aðildarríkjunum taka um verð lyfja eða þátttöku landsbundinna sjúkratryggingakerfa í greiðslu þeirra, hafa engin áhrif á veitingu þessarar umbunar.
- 27) Umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðsins samkvæmt þessari reglugerð telst því aðeins tæk að vottorðið sé gefið út samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 1768/92.
- 28) Þar sem umbunin er veitt fyrir rannsóknir í þýði barna en ekki fyrir að staðfesta að lyf sé öruggt og virkt fyrir þann hóp skal umbunin veitt jafnvel þó að ekki fáiast leyfi fyrir ábendingu um notkun fyrir börn. Til að bæta þær upplýsingar, sem liggja fyrir um notkun lyfja í þýði barna, skal tilgreina viðeigandi upplýsingar um slíka notkun í upplýsingum um leyft lyf.
- 29) Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fátíðum sjúkdómum⁽²⁾ fá lyf, sem eru tilnefnd sem lyf við fátíðum sjúkdómum, tíu ára einkarétt á markaðnum í tengslum við veitingu markaðsleyfis fyrir ábendingu um fátíða sjúkdóma. Þar sem algengt er að slík lyf falli ekki undir einkaleyfi er ekki hægt að beita sem umbun framlengingu á vottorðum um viðbótarvernd, ef þau falla undir einkaleyfi myndi slík framlenging valda því að hvatningin yrði tvöföld. Þegar um er að ræða lyf við fátíðum sjúkdómum skal af þeim sökum lengja tíu ára einkarétt á lyfi við fátíðum sjúkdómum á markaðnum í tólf ár í stað þess að framlengja vottorð um viðbótarvernd, að því tilskildu að kröfurnar um gögn varðandi notkun í þýði barna séu að öllu leyti uppfylltar.
- 30) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ættu ekki að koma í veg fyrir aðrar hvetjandi aðgerðir eða umbun. Til að tryggja gagnsæi þeirra mismunandi ráðstafana, sem standa til boða innan Bandalagsins og hjá aðildarríkjunum, skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjunum, taka saman ítarlega skrá yfir allar hvetjandi aðgerðir sem koma til greina. Þær ráðstafanir, sem settar eru fram í þessari reglugerð, þ.m.t. samþykki fyrir rannsóknaráætlunum um notkun lyfs fyrir börn, skulu ekki notaðar sem grundvöllur fyrir aðrar hvetjandi aðgerðir Bandalagsins sem ætlað er að styðja við rannsóknir, s.s. fjármögnun rannsóknarverkefna samkvæmt rammaáætlunum Bandalagsins til margra ára á sviði rannsókna, tækniþróunar og tilraunaverkefna.

(1) Stj.útd. EB L 182, 2.7.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.

(2) Stj.útd. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

- 31) Til þess að auka aðgengi að upplýsingum varðandi notkun lyfja í þýði barna og til þess að komast hjá því að endurtaka að óþörfu rannsóknir í þeim hópi sem bæta ekki við sameiginlega þekkingu skal í evrópska gagnagrunninum, sem kveðið er á um í 11. gr. tilskipunar 2001/20/EB, vera evrópsk skrá yfir klínískar prófanir á lyfjum fyrir börn sem tekur til allra yfirstandanda rannsókna, ólokinn rannsókna, sem hefur verið hætt, og lokinn rannsókna á lyfjum fyrir börn sem hafa farið fram í Bandalaginu og í þriðju löndum. Lyfjastofnunin skal birta opinberlega hluta af upplýsingunum sem færðar eru inn í gagnagrunninn og varða klínískar prófanir meðal barna, ásamt upplýsingum um niðurstöður allra klínískra prófana meðal barna sem lögbær yfirvöld hafa fengið afhentar.
- 32) Barnalyfjanefndin skal, að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, koma á fót skrá yfir meðferðarþarfir í þýði barna sem skal uppfærð reglulega. Í skránni skal auðkenna þau lyf, sem eru þegar í notkun í þýði barna, og leggja áherslu á meðferðarþarfir þessa hóps og forgangsatriði í rannsóknum og þróun. Á þennan hátt ættu fyrirtæki að eiga auðvelt með að koma auga á tækifæri til viðskiptaþróunar, barnalyfjanefndin ætti að eiga auðveldara með að dæma um þörfina fyrir lyf og rannsóknir þegar hún metur drög að rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, undanþágur og frestunarheimildir og sérfræðingar á heilbrigðissviði, ásamt sjúklingum, ættu að hafa aðgang að upplýsingum til að renna stoðum undir ákvarðanir sínar varðandi val á lyfjum.
- 33) Klínískar prófanir meðal barna kunna að kalla á sérþekkingu, sérstaka aðferðafræði og í sumum tilvikum sérstaka aðstöðu og rannsakendur, sem hafa hlotið viðeigandi þjálfun, skulu annast þær. Netkerfi, sem tengir saman fyrirliggjandi framtaksverkefni og rannsóknarmiðstöðvar einstakra aðildarríkja og Bandalagsins, með það að markmiði að byggja upp nauðsynlega hæfni á vettvangi Bandalagsins, og sem tekur tillit til gagna frá Bandalaginu og þriðju löndum, myndi stuðla að samvinnu og draga úr líkum á óþarfa endurtekningu rannsókna. Þessu netkerfi er ætlað að styrkja undirstöður evrópska rannsóknasvæðisins í tengslum við rammaáætlun Bandalagsins á sviði rannsókna, tækniþróunar og tilraunaverkefna, vera til hagsbóta fyrir börn og láta iðnaðinum í té upplýsingar og sérfræðikunnáttu.
- 34) Lyfjafyrirtæki kunna nú þegar að búa yfir gögnum sem varða öryggi eða verkun í þýði barna að því er varðar tiltekin lyf sem leyfi hefur fengist fyrir. Til þess að bæta þær upplýsingar sem liggja fyrir um notkun lyfja í hinum ýmsu hópum barna skal fyrirtækjum, sem búa yfir slíkum gögnum, vera skylt að senda þau öllum lögbærum yfirvöldum þar sem lyfið er leyft. Á þennan hátt er hægt að meta gögnin og, ef við á, skal bæta þeim við upplýsingar sem fylgja leyfðum lyfjum og eru ætlaðar sérfræðingum á heilbrigðissviði og sjúklingum.
- 35) Bandalagið skal veita fjármagni til allra þátta er varða starf barnalyfjanefndarinnar og Lyfjastofnunarinnar sem rekja má til framkvæmdar þessarar reglugerðar, s.s. mat á rannsóknaráætlunum um notkun lyfs fyrir börn, undanþágu frá greiðslu gjalda fyrir vísindalega ráðgjöf og aðgerðir vegna upplýsinga og gagnsæis, þ.m.t. gagnagrunnur rannsókna í þýði barna og netkerfið.
- 36) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28 júní 1999 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við beitingu framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽¹⁾.
- 37) Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 til samræmis við það.
- 38) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, sem er að auka framboð á lyfjum sem hafa verið rannsökuð til notkunar fyrir börn, og þar eð markmiðin nást þess vegna betur á vettvangi Bandalagsins, að því gefnu að slíkt geri það kleift að fullnýta kosti víðfeðms markaðar og komi í veg fyrir dreifingu takmarkaðra fjármuna, getur Bandalagið samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmáans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar reglugerðar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessu markmiði verði náð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

INNGANGSÁKVÆÐI

1. KAFLI

Viðfangsefni og skilgreiningar

1. gr.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur varðandi þróun mannalyfja til þess að uppfylla sérstakar meðferðarþarfir í þýði barna, án þess að sá hópur sæti klínískum rannsóknum eða annars konar rannsóknum að óþörfu og í samræmi við tilskipun 2001/20/EB.

2. gr.

Til viðbótar við þær skilgreiningar, sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, gilda eftirfarandi skilgreiningar á hugtökum í þessari reglugerð:

- 1) „þýði barna“: sá hluti íbúa sem er á aldrinum 0 (frá fæðingu) til 18 ára,

⁽¹⁾ Stjúd. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjúd. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

- 2) „rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn“: rannsóknar- og þróunaráætlun sem miðar að því að tryggja að nauðsynlegra gagna sé aflað til að ákvarða megi skilyrði fyrir því að lyf sé leyft til notkunar við meðferð í þýði barna,
- 3) „lyf sem er leyft með ábendingu um notkun fyrir börn“: lyf sem er leyft til notkunar fyrir hluta af þýði barna eða allt þýði barna, enda séu gefnar nánari upplýsingar um hina leyfðu ábendingu í samantektinni á eiginleikum lyfsins sem er samin í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2001/83/EB,
- 4) „markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn“: markaðsleyfi sem veitt er fyrir mannalyfi, sem ekki fellur undir vottorð um viðbótarvernd samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 1768/92 né undir einkaleyfi sem uppfyllir skilyrði fyrir veitingu vottorðs um viðbótarvernd, og nær eingöngu til meðferðarábendinga sem tengjast notkun í þýði barna eða í undirhópum þess, þ.m.t. viðeigandi styrkur, lyfjaform eða íkomuleið fyrir téð lyf.
- a) fimm nefndarmönnum úr mannalyfjanefndinni sem hafa verið skipaðir í þá nefnd í samræmi við 1. mgr. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, ásamt varamönnum þeirra. Mannalyfjanefndin skal skipa þessa fimm nefndarmenn í barnalyfjanefndina, svo og varamenn þeirra,
- b) einum nefndarmanni og einum varamanni sem hvert aðildarríki skipar, ef lögbært yfirvald þess á ekki fulltrúa meðal þeirra nefndarmanna sem mannalyfjanefndin hefur tilnefnt,
- c) þremur nefndarmönnum og þremur varamönnum sem framkvæmdastjórnin skipar, að höfðu samráði við Evrópuþingið, eftir að auglýst hefur verið opinberlega eftir áhugasömum aðilum sem verða fulltrúar fagfólks í heilbrigðisþjónustu,
- d) þremur nefndarmönnum og þremur varamönnum sem framkvæmdastjórnin skipar, að höfðu samráði við Evrópuþingið, eftir að auglýst hefur verið opinberlega eftir áhugasömum aðilum sem verða fulltrúar samtaka sjúklinga.

2. KAFLI

Barnalyfjanefnd

3. gr.

1. Eigi síðar en 26. júlí 2007 skal koma á fót barnalyfjanefnd innan Lyfjastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, hér á eftir nefnd „Lyfjastofnunin“. Barnalyfjanefndinni telst hafa verið stofnuð þegar fulltrúarnir, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 4. gr., hafa verið skipaðir.

Lyfjastofnunin skal annast skrifstofustörf fyrir barnalyfjanefndina og skal sjá henni fyrir tæknilegri og vísindalegri aðstoð.

2. Reglugerð (EB) nr. 726/2004 gildir um barnalyfjanefndina, þ.m.t. ákvæði varðandi sjálfstæði og óhlutdrægni fulltrúa hennar, nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð.

3. Framkvæmdastjóri Lyfjastofnunarinnar skal tryggja viðeigandi samræmingu milli barnalyfjanefndarinnar og mannalyfjanefndarinnar, nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum, starfshópa þeirra og allra annarra vísindalegra ráðgjafahópa. Lyfjastofnunin skal semja sérstakar verklagsreglur varðandi mögulegt samráð þeirra á milli.

4. gr.

1. Barnalyfjanefndin skal skipuð eftirfarandi nefndarmönnum:

Varamennirnir skulu koma í stað nefndarmanna og greiða atkvæði í fjarveru þeirra.

Að því er varðar a- og b-lið skulu aðildarríkin vinna saman undir samræmingarstjórn framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar til þess að tryggja að í barnalyfjanefndinni sitji fulltrúar, þ.m.t. nefndarmenn og varamenn, þeirra vísindasviða sem viðkoma lyfjum fyrir börn, s.s. a.m.k.: lyfjaþróunar, barnalækninga, heimilislækninga, barnalækningalyfjafræði, barnalækningalíflyfjafræði, rannsóknar um notkun lyfs fyrir börn, lyfjagátar, siðfræði og lýðheilsu.

Að því er varðar c- og d- lið skal framkvæmdastjórnin taka mið af þeirri sérþekkingu sem nefndarmennirnir, sem skipaðir eru skv. a- og b-lið, búa yfir.

2. Nefndarmenn í barnalyfjanefndinni skulu skipaðir til þriggja ára og má framlengja tímabilið. Þegar barnalyfjanefndin fundar geta nefndarmenn notið aðstoðar sérfræðinga.

3. Barnalyfjanefndin skal kjósa sér formann úr sínum röðum til þriggja ára og má framlengja tímabilið einu sinni.

4. Lyfjastofnunin skal birta opinberlega nöfn nefndarmanna og upplýsingar um menntun þeirra og hæfi.

5. gr.

1. Þegar barnalyfjanefndin vinnur að álitinu skal hún gera sitt ítrasta til að ná vísindalegri samstöðu. Náist slík samstaða ekki skal barnalyfjanefndin samþykkja álit sem meirihluti nefndarmanna stendur að. Í álitinu skal getið um mismunandi viðhorf ásamt þeim rökum sem þau byggjast á. Þetta álit skal gert aðgengilegt almenningi í samræmi við 5. og 7. mgr. 25. gr.

2. Barnalyfjanefndin skal setja sér starfsreglur um framkvæmd verkefna sinna. Starfsreglurnar skulu öðlast gildi að fengnu jákvæðu álit stjórnar Lyfjastofnunarinnar og síðan álit framkvæmdastjórnarinnar.

3. Fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar og framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar eða fulltrúa hans er heimilt að sitja alla fundi barnalyfjanefndarinnar.

6. gr.

1. Verkefni barnalyfjanefndarinnar eru sem hér segir:

- a) að meta efni rannsóknaráætlunar um notkun lyfs fyrir börn að því er varðar lyf, sem er lögð fyrir nefndina í samræmi við þessa reglugerð, og setja fram álit þar að lútandi,
- b) að meta undanþágur og frestunarmeildir og setja fram álit þar að lútandi,
- c) að meta, að beiðni mannalyfjanefndarinnar, lögbærs yfirvalds eða umsækjanda hvort umsókn um markaðsleyfi er í samræmi við hlutaðeigandi, samþykkt rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn og setja fram álit þar að lútandi,
- d) að meta, að beiðni mannalyfjanefndarinnar eða lögbærs yfirvalds, öll gögn sem aflað er í samræmi við samþykkt rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn og setja fram álit varðandi gæði, öryggi eða verkun lyfs til notkunar í þýði barna,
- e) að veita ráðgjöf um efni og snið þeirra gagna sem á að afla fyrir könnunina sem um getur í 42. gr.,
- f) að veita Lyfjastofnuninni aðstoð og ráðgjöf varðandi það að koma á fót evrópska netkerfinu sem um getur í 44. gr.,
- g) að veita vísindalega aðstoð við vinnslu allra skjala sem tengjast uppfyllingu markmiða þessarar reglugerðar,
- h) að veita ráðgjöf að beiðni framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar varðandi allar spurningar sem tengjast lyfjum til notkunar í þýði barna,
- i) að koma á fót sérstakri skrá um þörf fyrir lyf fyrir börn og uppfæra hana reglulega eins og um getur í 43. gr.,
- j) að veita Lyfjastofnuninni og framkvæmdastjórninni ráðgjöf varðandi tilkynningar um þær ráðstafanir sem eru fyrir hendi til að framkvæma rannsóknir á lyfjum til notkunar í þýði barna,
- k) að beina tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar um táknið sem um getur í 2. mgr. 32. gr.

2. Þegar barnalyfjanefndin sinnir verkefnum sínum skal hún veita og meta hvort gera megi ráð fyrir því að fyrirhugaðar rannsóknir hafi í för með sér verulegan ávinning við meðferð í þýði barna og/eða uppfylli meðferðarþarfir þessa hóps. Barnalyfjanefndin skal taka tillit til allra upplýsinga sem hún hefur aðgang að, þ.m.t. álit, ákvarðanir eða ráðgjöf sem lögbær yfirlögd þriðju landa hafa veitt.

II. BÁLKUR

KRÖFUR VARÐANDI MARKAÐSLEYFI

1. KAFLI

Almennar kröfur varðandi leyfi

7. gr.

1. Umsókn um markaðsleyfi skv. 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB, er varðar mannalyf sem ekki er leyft í Bandalaginu þegar reglugerð þessi öðlast gildi, skal einungis teljast gild ef henni fylgir, til viðbótar þeim upplýsingum og skjölum sem um getur í 3. mgr. 8. gr. reglugerðar 2001/83/EB, eitt af eftirfarandi:

- a) niðurstöður allra rannsókna sem gerðar hafa verið og allar upplýsingar sem aflað hefur verið í samræmi við samþykkt rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn,
- b) ákvörðun Lyfjastofnunarinnar um að veita undanþágu varðandi tiltekið lyf,
- c) ákvörðun Lyfjastofnunarinnar um að veita undanþágu fyrir flokk í samræmi við 11. gr.,
- d) ákvörðun Lyfjastofnunarinnar um að veita frest. Að því er varðar a-lið skal ákvörðun Lyfjastofnunarinnar um að samþykkja hlutaðeigandi rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn einnig fylgja umsókninni.

2. Þau skjöl, sem lögð eru fram í samræmi við 1. mgr., skulu í heildina ná til allra undirhópa í þýði barna.

8. gr.

Þegar um er að ræða leyfið lyf, sem falla annaðhvort undir vottorð um viðbótarvernd samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 1768/92 eða undir einkaleyfi sem uppfyllir skilyrði fyrir veitingu vottorðs um viðbótarvernd, gildir 7. gr. þessarar reglugerðar um umsóknir um leyfi fyrir nýjum ábendingum, þ.m.t. ábendingar um notkun fyrir börn, og leyfi fyrir nýjum lyfjaformum og nýjum íkomuleiðum.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skulu skjölin, sem um getur í 1. mgr. 7. gr., ná bæði yfir núverandi ábendingar og nýjar ábendingar, lyfjaform og íkomuleiðir.

9. gr.

Ákvæði 7. og 8. gr. gilda ekki að því er varðar lyf sem hafa verið leyfð skv. 10. gr., 10. gr. a, 13.-16. gr. eða 16. gr. a til 16. gr. í í tilskipun 2001/83/EB.

10. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, Lyfjastofnunina og aðra hagsmunaaðila, ákveða nánari reglur, sem varða snið og efni umsókna um samþykki fyrir eða breytingu á rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn og beiðna um undanþágur eða frestunarheimildir og sem fylgja verður til þess að umsóknin eða beiðnin teljist gild, og reglur varðandi framkvæmd eftirlitsins með því að farið sé að ákvæðum sem um getur í 23. gr. og 3. mgr. 28. gr.

*2. KAFLI***Undanþágur***11. gr.*

1. Veita skal undanþágu frá framlagningu þeirra upplýsinga, sem um getur í a-lið 1. mgr. 7. gr., fyrir tiltekin lyf eða flokka lyfja ef fyrir liggja vísbendingar um:

- að líklegt sé að tiltekið lyf eða notkun lyfs í tilteknum flokki beri lítinn árangur eða sé ekki öruggt fyrir hluta eða allt þýði barna,
- að sjúkdómurinn eða ástandið, sem þetta tiltekna lyf eða lyfjaflokkur hæfir, komi einungis fram hjá fullorðnum,
- að þetta tiltekna lyf leiði ekki til umtalsverðs ávinnings við meðferðir umfram þær meðferðir sem eru þegar í boði fyrir börn.

2. Heimilt er að gefa út undanþáguna, sem kveðið er á um í 1. mgr., annaðhvort með vísan til eins eða fleiri tilgreindra undirhópa í þýði barna eða til einnar eða fleiri tilgreindra ábendinga eða til blöndu af hvoru tveggja.

12. gr.

Barnalyfjanefndinni er heimilt, að eigin frumkvæði, að samþykkja álit, á þeim forsendum sem settar eru fram í 1. mgr. 11. gr., þess efnis að veita skuli undanþágu varðandi tiltekinn flokk eða lyf eins og um getur í 1. mgr. 11. gr.

Um leið og barnalyfjanefndin samþykkir álit gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 25. gr. Þegar um er að ræða undanþágu fyrir flokk gilda einungis ákvæði 6. og 7. mgr. 25. gr.

13. gr.

1. Umsækjanda er heimilt, á þeim forsendum sem settar eru fram í 1. mgr. 11. gr., að sækja um undanþágu til Lyfjastofnunarinnar að því er varðar tiltekið lyf.

2. Eftir móttöku umsóknarinnar skal barnalyfjanefndin tilnefna skýrslugjafa og samþykkja, innan 60 daga, álit varðandi það hvort veita skuli undanþágu fyrir þetta tiltekna lyf eða ekki.

Á þessu 60 daga tímabili getur umsækjandi eða barnalyfjanefndin óskað eftir fundi.

Hvenær sem ástæða þykir til getur barnalyfjanefndin farið fram á það við umsækjanda að viðkomandi bæti við þær upplýsingar og skjöl sem lögð hafa verið fram. Velji barnalyfjanefndin þennan kost lengist 60 daga fresturinn til þess tíma þegar umbeðnar viðbótarupplýsingar hafa verið lagðar fram.

3. Um leið og barnalyfjanefndin samþykkir álit gildir málsmeðferðin sem um getur í 25. gr.

14. gr.

1. Lyfjastofnunin skal halda skrá yfir allar undanþágur. Skráin skal uppfærð reglulega (a.m.k. einu sinni á ári) og gerð aðgengileg almenningi.

2. Barnalyfjanefndinni er hvenær sem er heimilt að samþykkja álit þess efnis að samþykkt undanþága verði tekin til endurskoðunar. Þegar um er að ræða breytingar sem hafa áhrif á undanþágu sem varðar tiltekið lyf gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 25. gr. Þegar um er að ræða breytingar á undanþágu fyrir tiltekinn flokk gilda ákvæði 6. og 7. mgr. 25. gr..

3. Ef undanþága, sem varðar tiltekið lyf eða tiltekinn flokk, er afturkölluð gilda kröfurnar í 7. og 8. gr. ekki í 36 mánuði frá þeim degi þegar viðkomandi undanþága er tekin af skránni yfir undanþágur.

*3. KAFLI***Rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn***1. ÞÁTTUR***Beiðnir um samþykki***15. gr.*

1. Sá sem hyggst sækja um markaðsleyfi í samræmi við 7. gr. (a- eða d-liður 1. mgr.), 8. gr. eða 30. gr. skal semja rannsóknaráætlun um notkun lyfsins fyrir börn og leggja hana fyrir Lyfjastofnunina ásamt beiðni um samþykki.

2. Í rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn skal tilgreina tímasetningar og þær ráðstafanir sem fyrirhugaðar eru til að meta gæði, öryggi og verkun lyfsins í öllum undirhópum í þýði barna sem kunna að eiga í hlut. Til viðbótar skal lýsa öllum ráðstöfunum til að aðlaga samsetningu lyfsins þannig að auðveldara sé að fallast á notkun þess og notkun þess verði auðveldari, öruggari eða árangursríkari fyrir mismunandi undirhópa í þýði barna.

16. gr.

1. Þegar um er að ræða umsóknir um markaðsleyfi, sem um getur í 7. og 8. gr., eða umsóknir um undanþágur, sem um getur í 11. og 12. gr., skal rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn eða umsókn um undanþágu ásamt beiðni um samþykki lögð fram, nema í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, eigi síðar en við lok lyfjahvarfafræðilegra rannsókna á fullorðnum sem tilgreindar eru í lið 5.2.3 í I. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB, til þess að tryggja að hægt sé að gefa álit varðandi notkun viðkomandi lyfs í þýði barna á þeim tíma sem umsókn um markaðsleyfi eða aðrar umsóknir, sem það varða, eru metnar.

2. Innan 30 daga frá móttöku beiðninnar, sem um getur í 1. mgr. og 1. mgr. 15. gr., skal Lyfjastofnunin sannreyna gildistíma beiðninnar og semja yfirlitsskýrslu fyrir barnalyfjanefndina.

3. Lyfjastofnunin getur hvenær sem er farið fram á að umsækjandi leggi fram viðbótarupplýsingar og -skjöl en í því tilviki verður gert hlé á 30 daga frestinum þar til umbeðnum viðbótarupplýsingum hefur verið skilað.

17. gr.

1. Eftir viðtöku fyrirhugaðrar rannsóknaráætlunar um notkun lyfs fyrir börn, sem er fullgild í samræmi við ákvæði 2. mgr. 15. gr., skal barnalyfjanefndin tilnefna skýrslugjafa og skal innan 60 daga samþykkja álit varðandi það hvort fyrirhugaðar rannsóknir muni tryggja að nægilegra gagna verði aflað til að ákvarða við hvaða skilyrði megi nota lyfið við meðferð í þýði barna eða undirhópum þess þýðis og einnig hvort væntanlegur ávinningur við meðferð réttlæti fyrirhugaðar rannsóknir. Þegar barnalyfjanefndin samþykkir álit sitt skal hún veða og meta hvort þær ráðstafanir, sem fyrirhugaðar eru til að aðlaga samsetningu lyfsins til notkunar hjá mismunandi undirhópum í þýði barna, eru heppilegar.

Á þessu sama tímabili getur umsækjandi eða barnalyfjanefnd farið fram á fund.

2. Á 60 daga tímabilinu, sem um getur í 1. mgr., er barnalyfjanefndinni heimilt að fara fram á að umsækjandi leggi til breytingar á áætluninni en þá skal fresturinn til að samþykkja lokaálit, sem um getur í 1. mgr., lengjast að hámarki um 60 daga. Í þeim tilvikum getur umsækjandi eða barnalyfjanefndin farið fram á viðbótarfund á þessu tímabili. Tímamörkin skulu afnumin tímabundið þar til viðbótarupplýsingarnar, sem óskað var eftir, hafa verið lagðar fram.

18. gr.

Um leið og barnalyfjanefndin samþykkir álit, hvort sem það er jákvætt eða neikvætt, gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 25. gr.

19. gr.

Ef barnalyfjanefndin kemst að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa fjallað um rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, að a-, b-

eða c-liður 1. mgr. 11. gr. gildi um viðkomandi lyf skal hún skila neikvæðu álit skv. 1. mgr. 17. gr.

Í þeim tilvikum skal barnalyfjanefndin samþykkja álit þess efnis að mæla með undanþágu skv. 12. gr. og síðan gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 25. gr.

2. ÞÁTTUR

Frestun*20. gr.*

1. Um leið og rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn er lögð fram skv. 1. mgr. 16. gr. má leggja fram beiðni um heimild til að fresta því að hefja eða ljúka framkvæmd á hluta af eða öllum þeim ráðstöfunum sem settar eru fram í áætluninni. Færð skulu vísindaleg og tæknileg rök fyrir slíkri frestun eða rök er tengjast lýðheilsu.

Hvað sem öðru líður skal veita frestunarheimild þegar rétt þykir að rannsóknir fari fram á fullorðnum áður en hafist er handa við rannsóknir í þýði barna eða þegar rannsóknir í þýði barna taka lengri tíma en rannsóknir á fullorðnum.

2. Á grundvelli þeirrar reynslu, sem fæst með beitingu þessarar greinar, getur framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 51. gr., samþykkt ákvæði til að skilgreina frekar forsendurnar fyrir veitingu frestunarheimilda.

21. gr.

1. Um leið og barnalyfjanefndin skilar jákvæðu álit skv. 1. mgr. 17. gr. skal nefndin, að eigin frumkvæði eða á grundvelli beiðni frá umsækjanda sem lögð er fram skv. 20. gr., samþykkja álit, að uppfylltum skilyrðum 20. gr., sem mælist með frestun á því að hefja eða ljúka framkvæmd á hluta af eða öllum ráðstöfunum í rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn.

Í álit, þar sem mælt er með frestun, skal tilgreina fresti til þess að hefja eða ljúka framkvæmd viðkomandi ráðstafana.

2. Um leið og barnalyfjanefndin samþykkir álit, þar sem mælt er með frestun eins og um getur í 1. mgr., gildir málsmeðferðin sem um getur í 25. gr.

3. ÞÁTTUR

Breyting á rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn*22. gr.*

Ef umsækjandi lendir í slíkum erfiðleikum með framkvæmd rannsóknaráætlunar um notkun lyfs fyrir börn, eftir að ákvörðun hefur verið tekin um að samþykkja hana, að áætlunin verður óframkvæmanleg eða á ekki lengur við er umsækjanda heimilt, með ítarlegum rökstuðningi, að leggja til breytingar eða fara fram á undanþágu eða frestun hjá barnalyfjanefndinni. Barnalyfjanefndin skal, innan 60 daga, fara yfir þessar breytingar eða beiðni um frestun eða undanþágu og samþykkja álit með tillögu sinni um synjun eða samþykki. Um leið og barnalyfjanefndin samþykkir álit, hvort sem það er jákvætt eða neikvætt, gildir málsmeðferðin sem um getur í 25. gr.

4. ÞÁTTUR

Samræmi við rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn

23. gr.

1. Lögbært yfirvald, sem ber ábyrgð á að veita markaðsleyfi, skal sannprófa hvort umsókn um markaðsleyfi eða breytingu sé í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 7. og 8. gr., og hvort umsókn, sem lögð er fram skv. 30. gr., sé í samræmi við samþykktu rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn.

Ef umsóknin er lögð fram í samræmi við málsmeðferðina, sem sett er fram í 27.-39. gr. tilskipunar 2001/83/EB, skal tilvísunaraðildarríkið annast sannprófun á samræmi, þ.m.t. fara fram á álit barnalyfjanefndarinnar í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. þessarar greinar, eftir því sem við á.

2. Í eftirfarandi tilvikum geta eftirtaldir aðilar farið þess á leit við barnalyfjanefndina að hún láti í ljós álit sitt á því hvort rannsóknir, sem umsækjandi gerir, séu í samræmi við samþykktu rannsóknaráætlunina um notkun lyfs fyrir börn:

- a) umsækjandi, áður en hann leggur fram umsókn um markaðsleyfi eða breytingu eins og um getur í 7., 8. og 30. gr., eftir því sem við á,
- b) Lyfjastofnunin eða lögbært yfirvald í viðkomandi landi þegar verið er að fullgilda umsókn eins og um getur í a-lið, sem felur ekki í sér álit varðandi samkvæmni sem var samþykkt í framhaldi af beiðni skv. a-lið,
- c) mannalyfjanefndin eða lögbært yfirvald viðkomandi lands, við mat á umsókn eins og um getur í a-lið ef vafi leikur á samræmi og ekki er þegar búið að skila álit í framhaldi af beiðni skv. a- eða b-lið.

Ef um er að ræða a-lið skal umsækjandinn ekki leggja fram umsókn sína fyrr en eftir að barnalyfjanefndin hefur samþykkt álit sitt og afrit af því skal fylgja umsókninni.

3. Ef farið er fram á álit barnalyfjanefndarinnar skv. 2. mgr. ber nefndinni að gefa álit sitt innan 60 daga frá móttöku beiðninnar.

Aðildarríkin skulu taka tillit til slíks álits.

24. gr.

Ef lögbært yfirvald kemst að þeirri niðurstöðu við vísindalegt mat á gildri umsókn um markaðsleyfi að rannsóknirnar uppfylli ekki samþykktu rannsóknaráætlunina um notkun lyfs fyrir börn skal lyfið ekki koma til greina í tengslum við þá umbun og hvetjandi aðgerðir sem kveðið er á um í 36., 37. og 38. gr.

4. KAFLI

Aðferð

25. gr.

1. Lyfjastofnunin skal senda umsækjanda álit í innan tíu daga frá því hún tekur við álit barnalyfjanefndarinnar.

2. Innan 30 daga frá því að umsækjandi tekur við álit barnalyfjanefndarinnar er honum heimilt að leggja fram skriflega beiðni til Lyfjastofnunarinnar þar sem fram kemur ítarlegur rökstuðningur fyrir því að álit verði tekið til endurskoðunar.

3. Innan 30 daga frá því að barnalyfjanefndin móttækur beiðni um endurskoðun í samræmi við 2. mgr. skal nefndin, eftir að hafa tilnefnt nýjan skýrslugjafa, gefa út nýtt álit sem staðfestir eða breytir fyrra álit hennar. Skýrslugjafinn skal geta spurt umsækjandann milliliðalaust. Umsækjanda er einnig heimilt að bjóðast til að svara spurningum. Skýrslugjafinn skal tilkynna barnalyfjanefndinni skriflega og tafarlaust um upplýsingar um tengsl sín við umsækjandann. Álit skal ítarlega rökstutt og rökstuðningur varðandi niðurstöður nefndarinnar skal fylgja nýja álitinu sem skal vera endanlegt.

4. Ef umsækjandi fer ekki fram á endurskoðun á 30 daga tímabilinu sem um getur í 2. mgr. skal álit barnalyfjanefndarinnar vera endanlegt.

5. Lyfjastofnunin skal samþykkja ákvörðun innan 10 daga frá móttöku endanlegs álits barnalyfjanefndarinnar. Þessi ákvörðun skal send umsækjanda skriflega og skal hún fylgja endanlegu álit barnalyfjanefndarinnar.

6. Þegar um er að ræða undanþágu fyrir tiltekinn flokk eins og um getur í 12. gr. skal Lyfjastofnunin samþykkja ákvörðun innan tíu daga frá móttöku álits barnalyfjanefndarinnar eins og um getur í 3. mgr. 13. gr. Þessi ákvörðun skal fylgja álit barnalyfjanefndarinnar.

7. Ákvarðanir Lyfjastofnunarinnar skulu birtar opinberlega eftir að allar upplýsingar, sem falla undir ákvæði um viðskiptaleynd, hafa verið felldar brott.

5. KAFLI

Ýmis ákvæði

26. gr.

Einstaklingur eða lögaðili, sem þróar lyf fyrir börn, getur, áður en hann leggur fram rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn og meðan á framkvæmd hennar stendur, óskað eftir ráðgjöf Lyfjastofnunarinnar um tilhögun og framkvæmd hinna ýmsu prófana og rannsókna sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun lyfsins í þýði barna í samræmi við n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Viðkomandi einstaklingi eða lögaðila er enn fremur heimilt að óska eftir ráðgjöf um tilhögun og framkvæmd lyfjagátar og áhættustjórnunarkerfa eins og um getur í 34. gr.

Lyfjastofnunin skal veita ráðgjöf án endurgjalds samkvæmt þessari grein.

III. BÁLKUR

MÁLSMEDFERÐ VIÐ VEITINGU MARKAÐSLEYFA

27. gr.

Málsmeðferð við veitingu markaðsleyfa, þegar um er að ræða markaðsleyfi sem falla undir þennan bálk, heyrir undir ákvæðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða í tilskipun 2001/83/EB, nema kveðið sé á um annað í þessum bálki.

1. KAFLI

Málsmeðferð við veitingu markaðsleyfa í tengslum við umsóknir sem falla undir gildissvið 7. og 8. gr.

28. gr.

1. Heimilt er að senda inn umsóknir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 5.-15. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 um markaðsleyfi, eins og um getur í 1. mgr. 7. gr. í þessari reglugerð, sem tekur til einnar eða fleiri ábendingar um notkun fyrir börn á grundvelli rannsóknna sem gerðar hafa verið í samræmi við samþykktá rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn.

Þegar leyfið er veitt skulu niðurstöður allra þessara rannsókna koma fram í samantektinni á eiginleikum lyfsins og, ef við á, í fylgiseðli lyfsins, að því tilskildu að lögbært yfirvald telji að upplýsingarnar komi sjúklingum að gagni, hvort sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt allar viðkomandi ábendingar um notkun fyrir börn eða ekki.

2. Þegar markaðsleyfi er veitt eða því breytt skal tilgreina allar undanþágur eða frestunarheimildir, sem veittar hafa verið samkvæmt þessari reglugerð, í samantekt á eiginleikum lyfsins og, ef við á, í fylgiseðli viðkomandi lyfs.

3. Ef umsóknin er í samræmi við allar ráðstafanir sem koma fram í samþyktri og unninni rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn og ef niðurstöður rannsókna, sem voru gerðar í samræmi við téða, samþykta rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, koma fram í samantekt á eiginleikum lyfsins skal lögbært yfirvald skrá í markaðsleyfið yfirlýsingu þess efnis að umsóknin hafi verið í samræmi við samþykta rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn sem lokið hefur verið við. Að því er varðar beitingu 3. mgr. 45. gr. skal einnig tilgreina í þessari yfirlýsingu hvort lokið hafi verið við mikilvægar rannsóknir sem fram koma í samþyktri rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

29. gr.

Þegar um er að ræða lyf, sem leyfið eru samkvæmt tilskipun 2001/83/EB, er heimilt að senda inn umsókn, eins og um getur í 8. gr. þessarar reglugerðar, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 32., 33. og 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB, um leyfi fyrir nýrri ábendingu, þ.m.t. rýmkun leyfis svo að það nái yfir notkun í þýði barna eða leyfi fyrir nýju lyfjaformi eða fyrir nýrri íkomuleið.

Sú umsókn skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 7. gr. Málsmeðferðin skal takmarkast við matið á þeim tilteknu hlutum sem á að breyta í samantekt á eiginleikum lyfs.

2. KAFLI

Markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn

30. gr.

1. Framlagning umsóknar um markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn skal ekki á neinn hátt útiloka réttindi til að sækja um markaðsleyfi fyrir aðrar ábendingar.

2. Með umsókn um markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn skulu fylgja þær upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að staðfesta gæði, öryggi og verkun í þýði barna, þ.m.t. öll sérstök gögn sem eru nauðsynleg til að renna stoðum undir að styrkur, lyfjaform og íkomuleið séu við hæfi, í samræmi við samþykta rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn.

Með umsókninni skal einnig fylgja ákvörðun Lyfjastofnunarinnar þar sem hlutaðeigandi rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn er samþykkt.

3. Þegar sótt er um markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn er heimilt, ef lyf er leyft eða hefur verið leyft í aðildarríki eða í Bandalaginu, að vísa, þegar það á við, til gagna sem fram koma í málsskjöllum með lyfinu í samræmi við 11. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 eða 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

4. Heimilt er að lyf, sem veitt er markaðsleyfi fyrir vegna notkunar fyrir börn, haldi heiti lyfs sem inniheldur sama virka efnið og sem sami markaðsleyfishafi hefur fengið leyfi til að nota við meðferð fullorðinna.

31. gr.

Með fyrirvara um 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 er heimilt að sækja um markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 5.-15. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

3. KAFLI

Auðkenning

32. gr.

1. Þegar veitt er markaðsleyfi fyrir lyfi með ábendingu um notkun fyrir börn skal táknið, sem var samþykkt í samræmi við 2. mgr., koma fram á merkimiðanum. Á fylgiseðli lyfs skal koma fram skýring á merkingu táknsins.
2. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 26. janúar 2008, velja táknið í kjölfar tillögu barnalyfjanefndarinnar. Framkvæmdastjórnin skal birta táknið opinberlega.
3. Ákvæði þessarar greinar gilda einnig um lyf sem voru leyfð fyrir gildistöku þessarar reglugerðar og um lyf sem voru leyfð eftir gildistöku þessarar reglugerðar en þó áður en táknið hafði verið birt opinberlega, ef lyfin eru leyfð með ábendingu um notkun fyrir börn. Í slíkum tilvikum skal táknið, sem um getur í 1. mgr., koma fram í merkingu og skýringin, sem um getur í 1. mgr., á fylgiseðli viðkomandi lyfja eigi síðar en tveimur árum eftir að táknið hefur verið birt opinberlega.

IV. BÁLKUR

KRÖFUR EFTIR AÐ LEYFI HEFUR VERIÐ VEITT

33. gr.

Þegar lyf eru leyfð með ábendingu um notkun fyrir börn eftir að lokið er rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn og lyfin hafa þegar verið markaðssett með öðrum ábendingum skal markaðsleyfishafi setja lyfið á markað með ábendingu um notkun fyrir börn innan tveggja ára frá þeim degi sem leyfi er veitt fyrir þeirri ábendingu. Þessi tímamörk skulu koma fram í skrá sem Lyfjastofnunin samræmir og gerir aðgengilega fyrir alla.

34. gr.

1. Umsækjandi skal, í eftirfarandi tilvikum, tiltaka nákvæmlega ráðstafanir til að tryggja eftirfylgni með verkun lyfsins og mögulegum aukaverkunum við notkun þess fyrir börn:
 - a) umsóknir um markaðsleyfi sem nær yfir ábendingu um notkun fyrir börn,
 - b) umsóknir um leyfi til að bæta ábendingu um notkun fyrir börn inn í gildandi markaðsleyfi,
 - c) umsóknir um markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn.
2. Þegar sérstakt tilefni er til að vera á varðbergi skal lögbært yfirvald krefjast þess, sem skilyrðis fyrir veitingu markaðsleyfis, að sett verði upp áhættustjórnunarkerfi eða að gerðar verði sérstakar rannsóknir eftir að lyfið hefur verið sett á markað og niðurstöður þeirra lagðar fram til skoðunar. Áhættustjórnunarkerfið skal samanstanda af röð verkþátta og aðgerða á sviði lyfjagátar þar sem markmiðið er að skilgreina, lýsa, koma í veg fyrir eða draga úr áhættu í tengslum við lyf, þ.m.t. mat á skilvirkni þessara aðgerða.

Mat á skilvirkni hvers konar áhættustjórnunarkerfis og niðurstöður allra rannsókna sem hafa verið gerðar skulu fylgja með í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunum sem um getur í 6. mgr. 104. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Til viðbótar getur lögbært yfirvald krafist að lagðar verði fram viðbótarskýrslur um mat á skilvirkni kerfis til að draga úr áhættu og niðurstöður allra rannsókna sem hafa verið gerðar þar að lútandi.

3. Til viðbótar við 1. og 2. mgr. taka ákvæðin um lyfjagát, sem mælt er fyrir í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og í tilskipun 2001/83/EB, til markaðsleyfa fyrir lyfjum sem einnig ná yfir ábendingu um notkun fyrir börn.

4. Þegar um er að ræða frestun skal markaðsleyfishafi senda Lyfjastofnuninni skýrslu árlega með nýjum upplýsingum varðandi framvindu rannsókna sinna á notkun lyfs fyrir börn í samræmi við ákvörðun Lyfjastofnunarinnar um samþykki fyrir rannsóknaráætlun hans um notkun lyfs fyrir börn og um veitingu frestunarheimildar.

Ef í ljós kemur að markaðsleyfishafi hefur ekki farið að ákvörðun Lyfjastofnunarinnar um samþykki fyrir rannsóknaráætlun hans um notkun lyfsins fyrir börn og veitingu frestunarheimildar skal Lyfjastofnunin tilkynna það til lögbærs yfirvalds.

5. Lyfjastofnunin skal semja viðmiðunarreglur varðandi beitingu þessarar greinar.

35. gr.

Ef lyf er leyft með ábendingu um notkun fyrir börn og markaðsleyfishafi hefur notið góðs af umbun eða hvetjandi aðgerðum skv. 36., 37. eða 38. gr. og þessum verndartímabilum er lokið og ef markaðsleyfishafi hyggst hætta að setja lyfið á markað skal hann framselja markaðsleyfið eða heimila þriðja aðila, sem hefur lýst yfir þeirri fyrirætlun sinni að halda áfram að setja viðkomandi lyf á markað, að nota lyfjagerðarfræðilegar, forklínískar og klínískar upplýsingar í málsskjölunum með lyfinu, á grundvelli 10. gr. c í tilskipun 2001/83/EB.

Markaðsleyfishafi skal tilkynna Lyfjastofnuninni um þá fyrirætlun sína að hætta að setja lyfið á markað a.m.k. sex mánuðum áður en því er hætt. Lyfjastofnunin skal birta þessar upplýsingar opinberlega.

V. BÁLKUR

UMBUN OG HVETJANDI AÐGERÐIR

36. gr.

1. Þegar niðurstöður allra rannsókna, sem voru framkvæmdar í samræmi við samþykktu rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, koma fram í umsókn skv. 7. eða 8. gr. skal handhafi einkaleyfis eða vottorðs um viðbótarvernd eiga rétt á sex mánaða framlengingu á tímabilinu sem um getur í 1. og 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1768/92.

Fyrsta undirgrein gildir einnig þegar samþykkt og unnin rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, leiðir ekki til veitingar leyfis fyrir ábendingu um notkun fyrir börn en niðurstöður rannsókna, sem voru framkvæmdar, koma fram í samantektinni á eiginleikum lyfsins og, ef við á, á fylgiseðli viðkomandi lyfs.

2. Ef yfirlýsingin, sem um getur í 3. mgr. 28. gr., er skráð í markaðsleyfið skal hún lögð til grundvallar við beitingu 1. mgr. þessarar greinar.

3. Þegar málsmeðferðinni, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/83/EB, hefur verið beitt skal einungis heimila sex mánaða framlengingu á tímabilinu sem um getur í 1. mgr. ef lyfið er leyft í öllum aðildarríkjunum.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. gilda um lyf, sem falla undir vottorð um viðbótarvernd samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 1768/92, eða undir einkaleyfi sem uppfyllir skilyrði fyrir veitingu vottorðs um viðbótarvernd. Þau gilda ekki um lyf sem eru tilnefnd sem lyf við fátíðum sjúkdómum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 141/2000.

5. Þegar um er að ræða umsókn skv. 8. gr., sem leiðir til leyfis fyrir nýrri ábendingu um notkun fyrir börn, gilda 1., 2. og 3. mgr. ekki ef umsækjandi sækir um og fær framlengingu á markaðsvernd til eins árs fyrir viðkomandi lyf á þeim forsendum að þessi nýja ábending á notkun fyrir börn hafi í för með sér verulegan, klínískan ávinning í samanburði við fyrirbyggjandi meðferðir, í samræmi við 11. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 eða fjórðu undirgrein 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

37. gr.

Þegar umsókn um markaðsleyfi er lögð fram, að því er varðar lyf sem eru tilnefnd sem lyf við fátíðum sjúkdómum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 141/2000, og í þeirri umsókn koma fram niðurstöður allra rannsókna, sem voru framkvæmdar í samræmi við samþykktu rannsóknaráætlun um notkun viðkomandi lyfs fyrir börn, og yfirlýsingin, sem um getur í 3. mgr. 28. gr. þessarar reglugerðar, er í kjölfarið skráð í áður veitt markaðsleyfi skal tíu ára tímabilið, sem um getur í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000, framlengt í tólf ár.

Fyrsta málsgrein gildir einnig þegar samþykkt og unnin rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn leiðir ekki til veitingar leyfis fyrir ábendingu um notkun fyrir börn en niðurstöður rannsókna, sem voru framkvæmdar, koma fram í samantektinni á eiginleikum lyfs og, ef við á, á fylgiseðli viðkomandi lyfs.

38. gr.

1. Þegar markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn er veitt í samræmi við 5.-15. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 gilda gagna- og markaðsverndartímabilin sem um getur í 11. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Þegar markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn er veitt í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun

2001/83/EB gilda gagna- og markaðsverndartímabilin sem um getur í 1. mgr. 10. gr. þeirrar tilskipunar.

39. gr.

1. Til viðbótar við þá umbun og hvetjandi aðgerðir, sem kveðið er á um í 36., 37. og 38. gr., kunna lyf fyrir börn að koma til greina fyrir hvetjandi aðgerðir Bandalagsins eða aðildarríkjanna til stuðnings rannsóknum, þróun og framboði á lyfjum fyrir börn.

2. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 26. janúar 2008, senda framkvæmdastjórninni nákvæmar upplýsingar varðandi ráðstafanir sem þau hafa beitt til að styðja við rannsóknir, þróun og framboð á lyfjum fyrir börn. Þessar upplýsingar skulu uppfærðar reglulega að beiðni framkvæmdastjórnarinnar.

3. Eigi síðar en 26. júlí 2008 skal framkvæmdastjórnin birta opinberlega nákvæma skrá yfir alla umbun og hvetjandi aðgerðir sem til greina koma af hálfu Bandalagsins og aðildarríkjanna til að styðja við rannsóknir, þróun og framboð á lyfjum fyrir börn. Þessa skrá skal uppfæra reglulega og uppfærslur skulu einnig birtar opinberlega.

40. gr.

1. Gert skal ráð fyrir fjármagni á fjárlögum Bandalagsins til rannsókna á lyfjum í þýði barna til þess að styðja við rannsóknir sem tengjast lyfjum eða virkum efnum sem falla ekki undir einkaleyfi eða undir vottorð um viðbótarvernd.

2. Fjármagni Bandalagsins, sem um getur í 1. mgr., skal ráðstafað innan ramma rammaáætlunar Bandalagsins á sviði rannsókna, tækniþróunar og tilraunaverkefna eða innan ramma annarra framtakswerkefna Bandalagsins til fjármögnunar rannsókna.

VI. BÁLKUR

BOÐSKIPTI OG SAMRÆMING

41. gr.

1. Evrópski gagnagrunnurinn, sem komið var á fót með 11. gr. tilskipunar 2001/20/EB, skal ná yfir klínískar prófanir sem fara fram í þriðju löndum og eru í samþykktu rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, til viðbótar við klínískar prófanir sem um getur í 1. og 2. gr. tilskipunarinnar. Ef um það er að ræða að slíkar klínískar prófanir fari fram í þriðju löndum skal sá aðili, sem ákvörðun Lyfjastofnunarinnar varðandi rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn er beint til, færa upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 11. gr. tilskipunarinnar, inn í gagnagrunninn.

Þrátt fyrir ákvæði 11. gr. tilskipunar 2001/20/EB skal Lyfjastofnunin birta opinberlega hluta þeirra upplýsinga um klínískar prófanir meðal barna sem skráðar eru í evrópska gagnagrunninn.

2. Lyfjastofnunin skal birta opinberlega upplýsingar um niðurstöður allra prófana, sem um getur í 1. mgr., og niðurstöður allra annarra prófana sem lögbær yfirvöld hafa fengið afhentar í samræmi við 45. og 46. gr., hvort sem rannsóknnum var hætt áður en þeim lauk eða ekki. Bakhjarl viðkomandi klínískrar prófunar, sá aðili, sem ákvörðun Lyfjastofnunarinnar varðandi rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn er beint til, eða markaðsleyfishafi, eftir því sem við á, skal senda Lyfjastofnuninni þessar niðurstöður án tafar.

3. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, semja leiðbeiningar um eðli þeirra upplýsinga, sem um getur í 1. mgr. og á að skrá í evrópska gagnagrunninn sem komið var á fót með 11. gr. tilskipunar 2001/20/EB, um upplýsingar sem birta skal opinberlega í samræmi við 1. mgr., um hvernig leggja skuli fram niðurstöður klínískra prófana og birta þær opinberlega í samræmi við 2. mgr. og um skyldur og verkefni Lyfjastofnunarinnar í þessu tilliti.

42. gr.

Aðildarríkin skulu safna tiltækum gögnum varðandi alla fyrirbyggjandi notkun lyfja í þýði barna og senda Lyfjastofnuninni þessi gögn eigi síðar en 26. janúar 2009.

Barnalyfjanefndin skal veita leiðbeiningar um efni og snið þeirra gagna sem á að safna eigi síðar en 26. október 2007.

43. gr.

1. Barnalyfjanefndin skal, á grundvelli þeirra upplýsinga sem um getur í 42. gr. og að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, taka saman skrá yfir meðferðarþarfir, einkum með það fyrir augum að skilgreina forgangsröð rannsókna.

Lyfjastofnunin skal birta skrána opinberlega í fyrsta lagi 26. janúar 2009 og í síðasta lagi 26. janúar 2010 og skal uppfæra hana reglulega.

2. Þegar skráin yfir meðferðarþarfir er tekin saman skal taka tillit til algengi ástandsins í þýði barna, alvarleika þess ástands sem á að meðhöndla, hvort völ er á öðrum meðferðarúrræðum fyrir þetta ástand í þýði barna og hvort úrræðin hæfa þeim hópi, þ.m.t. mat á þeirri verkun og þeim aukaverkunum sem slík meðferðarúrræði hafa í för með sér, sem og sértæk öryggisatriði gagnvart börnum, og öll gögn úr rannsóknnum í þriðju löndum.

44. gr.

1. Lyfjastofnunin skal, með vísindalegri aðstoð barnalyfjanefndarinnar, þróa evrópskt netkerfi sem tengir saman fyrirbyggjandi landsbundin og evrópsk netkerfi, rannsakendur og miðstöðvar sem búa yfir sérþekkingu á framkvæmd rannsókna í þýði barna.

2. Markmiðið með evrópska netkerfinu skal m.a. annars vera að samræma rannsóknir sem tengjast lyfjum fyrir börn, að

byggja upp nauðsynlega, vísindalega og stjórnsýslulega hæfni á evrópskum vettvangi og að komast hjá óþarfa endurtekningum á rannsóknnum og prófunum í þýði barna.

3. Eigi síðar en 26. janúar 2008 skal framkvæmdastjórn Lyfjastofnunarinnar, að tillögu framkvæmdastjórnans og að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, samþykkja framkvæmdaáætlun um stofnun og rekstur evrópska netkerfisins. Þetta netkerfi skal, eftir því sem við á, samrýmast því starfi að styrkja undirstöður evrópska rannsóknarsvæðisins í tengslum við rammaáætlun Bandalagsins á sviði rannsókna, tæknipróunar og tilraunaverkefna.

45. gr.

1. Eigi síðar en 26. janúar 2008 skal markaðsleyfishafi leggja allar rannsóknir á lyfjum fyrir börn, sem lokið hefur verið við fyrir gildistöku og varða lyf sem leyfð eru í Bandalaginu, fyrir lögbært yfirvald til að fá þær metnar.

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að uppfæra samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil þess og er heimilt að breyta markaðsleyfinu til samræmis við það. Lögbær yfirvöld skulu skiptast á upplýsingum varðandi rannsóknaniðurstöðurnar sem lagðar voru fram og, eftir því sem við á, áhrif þeirra á viðkomandi markaðsleyfi.

Lyfjastofnunin skal samræma upplýsingaskiptin.

2. Fella má allar fyrirbyggjandi rannsóknir á lyfjum fyrir börn, eins og um getur í 1. mgr., og allar rannsóknir á lyfjum fyrir börn sem hefjast fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, inn í rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn og skal barnalyfjanefndin taka tillit til þeirra við mat á umsóknnum um rannsóknaráætlanir um notkun lyfja fyrir börn, undanþágur og frestunarheimildir og einnig lögbær yfirvöld við mat á umsóknnum sem lagðar eru fram skv. 7., 8. eða 30. gr.

3. Með fyrirvara um næstu málsgrein hér að framan skal einungis grípa til umbunar og hvetjandi aðgerða skv. 36., 37. og 38. gr. að því tilskildu að lokið sé við mikilvægar rannsóknir, sem fram koma í samþykkttri rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, semja leiðbeiningar til að fastsetja viðmiðanir fyrir mat á því hvort rannsóknir séu mikilvægar vegna beitingar 3. mgr.

46. gr.

1. Senda skal lögbæru yfirvaldi niðurstöður úr öllum öðrum rannsóknnum, sem markaðsleyfishafi er bakhjarl fyrir og fela í sér að notað er lyf í þýði barna sem fellur undir markaðsleyfi, hvort sem rannsóknirnar eru framkvæmdar í samræmi við samþykktta rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn eða ekki, innan sex mánaða frá því að téðum rannsóknnum lýkur.

2. Ákvæði 1. mgr. gildir óháð því hvort markaðsleyfishafi hyggst sækja um markaðsleyfi með ábendingu um notkun fyrir börn.
3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að uppfæra samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil þess og er heimilt að breyta markaðsleyfinu til samræmis við það.
4. Lögbær yfirvöld skulu skiptast á upplýsingum varðandi rannsóknir sem lagðar hafa verið fram og, eftir því sem við á, áhrif þeirra á viðkomandi markaðsleyfi.
5. Lyfjastofnunin skal samræma upplýsingaskiptin.

VII. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

1. KAFLI

Almenn ákvæði

1. ÞÁTTUR

Gjöld, fjárframlög Bandalagsins, viðurlög og skýrslur

47. gr.

1. Þegar umsókn um markaðsleyfi vegna notkunar fyrir börn er lögð fram í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal fjárhæð lækkaðra gjalda fyrir meðferð umsóknar og viðhald markaðsleyfis ákveðin í samræmi við 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.
2. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu⁽¹⁾ gildir.
3. Mat barnalyfjanevndarinnar skal vera endurgjaldslaust þegar um er að ræða:
 - a) umsóknir um undanþágur,
 - b) umsóknir um frestunarheimild,
 - c) rannsóknaráætlanir um notkun lyfs fyrir börn
 - d) samræmi við samþykta rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn

48. gr.

Framlag Bandalagsins, sem kveðið er á um í 67. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skal standa undir kostnaði af vinnu barnalyfjanevndarinnar, þ.m.t. vísindalegur stuðningur sérfræðinga, og Lyfjastofnunarinnar, þ.m.t. mat á rannsóknaráætlunum um notkun lyfs fyrir börn, vísindaleg ráðgjöf og allar undanþágur frá greiðslu gjalda sem kveðið er á um í þessari reglugerð, og vera til stuðnings starfsemi Lyfjastofnunarinnar skv. 41. og 44. gr. þessarar reglugerðar.

49. gr.

1. Með fyrirvara um bókunina um sérrettindi og friðhelgi Evrópubandalaganna skal hvert aðildarríki ákvarða viðurlög við

brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar eða gegn framkvæmdarráðstöfunum, sem eru samþykktar samkvæmt henni í tengslum við lyf sem leyfð eru samkvæmt málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/83/EB, og skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda þeim í framkvæmd. Þessi viðurlög skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 26. október 2007. Þau skulu tilkynna um allar síðari breytingar eins fljótt sem unnt er.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni tafarlaust um allar málssóknir sem varða brot á þessari reglugerð.

3. Að beiðni Lyfjastofnunarinnar er framkvæmdastjórninni heimilt að beita fésektum við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar eða gegn framkvæmdarráðstöfunum sem eru samþykktar samkvæmt henni í tengslum við lyf sem leyfð eru samkvæmt málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004. Mæla skal fyrir um hámarksfjárhæðir og um skilyrði og aðferðir við innheimtu þeirra í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 51. gr. þessarar reglugerðar.

4. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega nöfn allra sem brjóta gegn ákvæðum þessarar reglugerðar eða gegn framkvæmdarráðstöfunum sem eru samþykktar samkvæmt henni, svo og fjárhæðir og ástæður fjárhagslegra viðurlaga.

50. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli skýrslu frá Lyfjastofnuninni og a.m.k. árlega, birta opinberlega skrá yfir fyrirtæki og lyf, sem hafa notið góðs af umbun eða hvetjandi aðgerðum samkvæmt þessari reglugerð, og yfir þau fyrirtæki sem hafa ekki uppfyllt þær skyldur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Aðildarríkin skulu veita Lyfjastofnuninni þessar upplýsingar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 26. janúar 2013, leggja almenna skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um þá reynslu sem fengist hefur með beitingu þessarar reglugerðar. Skýrslan skal m.a. innihalda nákvæma skrá yfir öll lyf sem hafa verið leyfð fyrir börn frá gildistöku reglugerðarinnar.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 26. janúar 2017, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um þá reynslu sem fengist hefur með beitingu 36., 37. og 38. gr. Í skýrslunni skal koma fram greining á efnahagslegum áhrifum umbunar og hvetjandi aðgerða ásamt greiningu á áætlunum áhrifa þessarar reglugerðar á lýðheilsu þannig að leggja megi fram tillögur um nauðsynlegar breytingar.

4. Að því tilskildu að nægileg gögn liggi fyrir svo unnt sé að framkvæma nákvæmar greiningar skal uppfylla ákvæði 3. mgr. um leið og ákvæði 2. mgr.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1905/2005 (Stjtið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1).

2. ÞÁTTUR

Fastanefnd

51. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um mannalyf sem komið var á fót með 121. gr. tilskipunar 2001/83/EBE (hér á eftir kölluð „nefndin“).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

2. KAFLI

Breytingar

52. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 1768/92 er hér með breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi skilgreining bætist við í 1. gr.:

„e) „umsókn um framlengingu á gildistíma“: umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs skv. 3. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar og skv. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn (*).

(*) Stjttíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1.“

2) Eftirfarandi málsgreinar bætist við í 7. gr.:

„3. Umsókn um framlengingu á gildistíma má leggja fram þegar lögð er fram umsókn um vottorð eða meðan umsókn um vottorð bíður meðferðar og viðeigandi kröfur í d-lið 1. mgr. 8. gr. eða a-lið 1. mgr. 8. gr., eftir því sem við á, hafa verið uppfylltar.

4. Umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs, sem þegar hefur verið gefið út, skal leggja fram eigi síðar en tveimur árum áður en vottorðið fellur úr gildi.

5. Í fimm ár eftir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 skal, þrátt fyrir ákvæði 4. mgr., leggja fram umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs, sem þegar hefur verið gefið út, eigi síðar sex mánuðum áður en vottorðið fellur úr gildi.“

3) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr.:

„d) þegar umsókn um vottorð inniheldur beiðni um framlengingu á gildistíma:

- i) afrit af yfirlýsingu sem staðfestir samræmi við samþykktu og unna rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn eins og um getur í 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- ii) ef nauðsyn krefur, til viðbótar við afrit af leyfum til að setja lyfið á markað, eins og um getur í b-lið, sönnun um að veitt hafi verið leyfi til að setja lyfið á markað í öllum hinum aðildarríkjunum, eins og um getur í 3. mgr. 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006.“,

b) eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„1a. Þegar umsókn um vottorð bíður meðferðar skal umsókn um framlengingu á gildistíma, í samræmi við 3. mgr. 7. gr., innihalda þær upplýsingar, sem um getur í d-lið 1. mgr., og tilvísun í umsóknina um vottorð sem þegar hefur verið skráð.

1b. Í umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs, sem þegar hefur verið gefið út, skulu koma fram þær upplýsingar sem um getur í d-lið 1. mgr. og afrit af vottorðinu sem þegar hefur verið gefið út.“,

c) í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að greiða skuli gjald þegar sótt er um vottorð og þegar sótt er um framlengingu á gildistíma vottorðs.“

4) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi undirgrein bætist við í 1. mgr.:

„Umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs skal leggja inn hjá lögbæru yfirvaldi viðkomandi aðildarríkis.“,

b) eftirfarandi liður bætist við í 2. mgr.:

„f) þegar við á, upplýsingar um að umsóknin feli í sér umsókn um framlengingu á gildistíma.“,

c) eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Ákvæði 2. mgr. gilda um tilkynningu varðandi umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs sem þegar hefur verið gefið út eða þegar umsókn um vottorð bíður meðferðar. Til viðbótar skal tilkynningin innihalda upplýsingar varðandi umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðsins.“

5) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 10. gr.:

„6. Ákvæði 1.-4. gr. gilda að breyttu breytanda varðandi umsókn um framlengingu á gildistímanum.“

6) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 11. gr.:

„3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda um tilkynningu þess efnis að framlenging á gildistíma vottorðs hafi verið veitt eða þess efnis að umsókn um framlengingu hafi verið hafnað.“

7) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 13. gr.:

„3. Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr., skal framlengdur um sex mánuði ef 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 á við. Í því tilviki er aðeins heimilt að framlengja gildistímabilið, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar, einu sinni.“

8) Eftirfarandi grein bætist við:

„15. gr. a

Afturköllun framlengingar á gildistíma

1. Heimilt er að afturkalla framlengingu á gildistíma ef veiting framlengingar brýtur í bága við ákvæði 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006.

2. Hver sem er getur lagt inn umsókn um afturköllun framlengingar á gildistíma hjá þeim aðila sem ber ábyrgð samkvæmt landslögum á afturköllun samsvarandi grunneinkaleyfis.“

9) Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) texti 16. gr. verði 1. mgr. þeirrar greinar,

b) eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2. Ef framlenging á gildistíma er afturkölluð í samræmi við 15. gr. a skal yfirvaldið, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., birta tilkynningu þar um.“

10) Í stað 17. gr. komi eftirfarandi:

„17. gr.

Áfrýjanir

Ákvörðunum yfirvaldsins, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., eða þeirra aðila, sem um getur í 2. mgr. 15. gr. og 2. mgr. 15. gr. a, sem eru teknar samkvæmt þessari reglugerð skal vera hægt að áfrýja á sama hátt og kveðið er á um í lögum viðkomandi lands að því er varðar sambærilegar ákvarðanir sem teknar eru viðvíkjandi innlendum einkaleyfum.“

53. gr.

Eftirfarandi málsgrein bætist við í 11. gr. tilskipunar 2001/20/EB:

„4. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal Lyfjastofnunin birta opinberlega þann hluta upplýsinganna um klínískar prófanir meðal barna sem skráður var í evrópska gagnagrunninn í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn (*).

(*) Stjtuð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1.“

54. gr.

Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB komi eftirfarandi:

„1. Óheimilt er að setja lyf á markað í aðildarríki fyrr en lögbær yfirvöld í aðildarríkinu hafa gefið út markaðsleyfi í samræmi við þessa tilskipun eða leyfi hefur verið veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, túlkaðri í tengslum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn (*).

(*) Stjtuð. EBE L 378, 27.12.2006, bls. 1.“

55. gr.

Reglugerð (EB) nr. 726/2004 er hér með breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. 56. gr. komi eftirfarandi:

„1. Til Lyfjastofnunarinnar teljast:

a) mannalyfjanefndin sem ber ábyrgð á gerð álits Lyfjastofnunarinnar varðandi allar spurningar sem tengjast mati á mannalyfjum,

b) dýralyfjanefndin sem ber ábyrgð á gerð álits Lyfjastofnunarinnar varðandi allar spurningar sem tengjast mati á dýralyfjum,

c) nefndin um lyf við fátíðum sjúkdómum,

d) nefndin um náttúruylf úr plönturíkinu,

e) barnalyfjanefndin,

f) skrifstofa sem veitir nefndunum tæknilega, vísindalega og stjórnsýslulega aðstoð og tryggir viðeigandi samræmingu þeirra á milli,

g) framkvæmdastjóri sem annast þau verkefni sem sett eru fram í 64. gr.,

h) stjórn sem annast þau verkefni sem sett eru fram í 65., 66. og 67. gr.“

2) Í 1. mgr. 57. gr. bætist við eftirfarandi liður:

3. KAFLI

Lokaákvæði

„t) ákvarðanatöku eins og um getur í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn (*).

56. gr.

Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr., gilda ekki um fullgildar umsóknir sem biða meðferðar þegar reglugerð þessi öðlast gildi.

_____ (*) Stjútíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1.“

3) Eftirfarandi grein bætist við:

57. gr.

„73. gr. a

Ákvarðanir, sem Lyfjastofnunin tekur samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1901/2006, geta orðið tilefni málshöfðunar fyrir dómstóli Evrópubandalaganna skv. ákvæðum 230. gr. sáttmálans.“

1. Reglugerð þessi öðlast gildi á þrítugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Ákvæði 7. gr. gilda frá 26.júlí 2008.

Ákvæði 8. gr. gilda frá 26.janúar 2009.

Ákvæði 30. og 31. gr. gilda frá 26. júlí 2007.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 12. desember 2006.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. BORRELL FONTELLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. PEKKARINEN

forseti.

YFIRLÝSING FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

Í ljósi þeirrar áhættu sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni og æxlunarskaðandi efni hafa í för með sér mun framkvæmdastjórnin fara þess á leit við mannalyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu að nefndin semji álit varðandi notkun þessara efna í þessum flokkum sem hjálparefna í mannalyfjum, á grundvelli 3. mgr. 5. gr. og þ-liðar 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu.

Framkvæmdastjórnin sendir álit mannalyfjanefndarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins.

Innan sex mánaða frá því að mannalyfjanefndin skilar álitum skal framkvæmdastjórnin tilkynna Evrópuþinginu og ráðinu um allar nauðsynlegar aðgerðir sem hún hyggst grípa til í því skyni að fylgja þessu álitum eftir.
