

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1901/2006**2020/EØS/34/46**

av 12. desember 2006

om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

Under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Før et legemiddel blir brakt i omsetning i en eller flere medlemsstater, må det vanligvis ha gjennomgått omfattende studier, herunder prekliniske eller kliniske utprøvinger, for å sikre at det er sikkert, av høy kvalitet og effektivt for bruk i målgruppen.
- 2) Slike studier har ikke alltid vært foretatt med henblikk på den pediatrike populasjonen, og at mange av de legemidlene som i dag er i bruk for behandling av den pediatrike populasjonen, er ikke undersøkt eller godkjent for slik bruk. Det har vist seg at markedskreftene alene ikke er tilstrekkelige for å stimulere adekvat forskning i og utvikling og godkjenning av legemidler til den pediatrike populasjonen.
- 3) Problemer som følger av mangel på legemidler som på egnet måte er tilpasset den pediatrike populasjonen, omfatter utilstrekkelig doseringsinformasjon, som fører til økt risiko for bivirkninger, herunder dødsfall, ineffektiv behandling på grunn av underdosering, manglende tilgang til terapeutiske framskritt for den pediatrike populasjonen, egnede preparater og tilførselsveier samt bruk av magistrelt eller offisinelte forskrevne preparater som kan være av dårlig kvalitet, til behandling av den pediatrike populasjonen.

- 4) Denne forordning har som mål å legge forholdene til rette for utvikling av og tilgang til legemidler for bruk til den pediatrike populasjonen, å sikre at legemidler som benyttes i behandlingen av den pediatrike populasjonen er gjenstand for etisk forskning av høy kvalitet og er behørig godkjent for bruk til den pediatrike populasjonen, samt å bedre informasjonen som er tilgjengelig om bruk av legemidler i de ulike gruppene av den pediatrike populasjonen. Disse målene bør kunne oppnås uten å utsette den pediatrike populasjonen for unødvendige kliniske utprøvinger og uten å forsinke godkjenningen av legemidler for andre aldersgrupper.

- 5) Samtidig som det tas hensyn til at regulering av legemidler i utgangspunktet må ha som mål å sikre folkehelsen, må dette målet nås ved midler som ikke er til hinder for det frie bytte av sikre legemidler i Fellesskapet. Forskjellene mellom nasjonale lover og forskrifter når det gjelder legemidler har en tendens til å hindre handelen innenfor Fellesskapet og påvirker derfor direkte det indre markeds virkemåte. Alle tiltak for å fremme utvikling og godkjenning av legemidler til barn er derfor begrunnet ut fra hensynet til å forebygge eller fjerne disse hindringene. Traktatens artikkel 95 er derfor det korrekte rettslige grunnlaget.

- 6) Det har vist seg nødvendig å opprette et system av både forpliktelser og belønninger og stimulerings tiltak for å nå disse målene. Den nøyaktige utforming av slike forpliktelser, belønninger og oppmuntringstiltak bør ta hensyn til det berørte legemiddelets status. Denne forordning bør få anvendelse på alle legemidler til barn, og forordningens virkeområde bør derfor omfatte legemidler under utvikling og legemidler som ennå ikke er godkjent, godkjente legemidler som omfattes av immaterialrettigheter og godkjente legemidler som ikke lenger omfattes av immaterialrettigheter.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og vedlegg XVII (Opphavsrett), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 49.

⁽¹⁾ EUT C 267 av 27.10.2005, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentsuttalelse av 7. september 2005 (EUT C 193 av 17.08.2006, s. 225), Rådets felles holdning av 10. mars 2006 (EUT C 132 av 7.6.2006, s. 1) og Europaparlamentets holdning av 1. juni 2006 (ennå ikke offentliggjort i EUT). Rådsbeslutning av 23. oktober 2006.

- 7) Betenkelighetene ved å utføre utprøvinger på den pediatrike populasjonen bør veies mot de etiske betenkelighetene ved å gi legemidler til en populasjon som de ikke er behørig utprøvd for. Trusler mot folkehelsen fra bruken av ikke utprøvede legemidler til den pediatrike populasjonen kan på en sikker måte møtes ved studier av legemidler til denne populasjonen, som bør kontrolleres og overvåkes nøye ved de særlige kravene til beskyttelse av den pediatrike populasjonen som deltar i kliniske utprøvinger i Fellesskapet, fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske prøvinger av legemidler⁽¹⁾.
- 8) Det er hensiktsmessig å opprette en vitenskapskomité, Den pediatrike komité, under Det europeiske legemiddelbyrå, heretter kalt «Byrået», med sakkunnskap og kompetanse innen utvikling og vurdering av alle sider ved legemidler for behandling av den pediatrike populasjonen. Reglene for Byråets vitenskapskomiteer som fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004⁽²⁾, bør få anvendelse på Den pediatrike komité. Medlemmer av Den pediatrike komité bør derfor ikke ha økonomiske eller andre interesser i legemiddelindustrien som vil kunne påvirke deres upartiskhet, de bør påta seg å opptre i allmennhetens interesse og på en uavhengig måte, og de bør avgi en årlig erklæring om sine økonomiske interesser. Den pediatrike komité bør i hovedsak ha ansvar for vitenskapelig vurdering og godkjenning av utviklingsplaner for legemidler til barn og for systemet for unntak for og utsettelse av disse; og bør også være sentral når det gjelder ulike støttetiltak som omfattes av denne forordning. I sitt arbeid bør Den pediatrike komité vurdere de potensielle betydelige terapeutiske fordelene for de pediatrike pasienter som deltar i studiene eller for hele den pediatrike populasjonen, herunder behovet for å unngå unødvendige studier. Den pediatrike komité bør følge eksisterende fellesskapskrav, herunder direktiv 2001/20/EF, og Den internasjonale konferanse om harmoniserings (ICH) retningslinje E11 for utvikling av legemidler for den pediatrike populasjonen, og den bør unngå eventuelle forsinkelser i godkjenningen av legemidler for andre populasjoner som skyldes krav til studier av den pediatrike populasjonen.
- 9) Det bør etableres prosedyrer for Byrået for godkjenning og endring av en utviklingsplan for legemidler til barn, som er det dokument som utvikling og godkjenning av legemidler til den pediatrike populasjonen bør baseres på. Utviklingsplanen for legemidler til barn bør omfatte nærmere detaljer om tidsplaner og tiltak som foreslås for å påvise kvaliteten til, sikkerheten ved og virkningen av legemiddelet i den pediatrike populasjonen. Siden den pediatrike populasjonen faktisk er sammensatt av en rekke delpopulasjoner, bør utviklingsplanen for legemidler til barn angi hvilke delpopulasjoner som må studeres, hvordan og innen hvilke frister.
- 10) Innføringen av utviklingsplanen for legemidler til barn i den rettslige rammen for legemidler har som mål å sikre at utviklingen av legemidler som potensielt skal benyttes for den pediatrike populasjonen, blir en integrert del av utviklingen av legemidler ved at den integreres i utviklingsprogrammet for voksne. Utviklingsplaner for legemidler til barn bør derfor framlegges tidlig under utviklingen av produktet, i tide til at det eventuelt kan utføres studier på den pediatrike populasjonen før søknader om markedsføringstillatelse inngis. Det er hensiktsmessig å fastsette en frist for framlegging av en utviklingsplan for legemidler til barn for å sikre en tidlig dialog mellom sponsoren og Den pediatrike komité. Videre vil tidlig framlegging av en utviklingsplan for legemidler til barn, sammen med at det inngis en anmodning om utsettelse som beskrevet nedenfor, unngå å forsinke godkjenningen for andre populasjoner. Ettersom utviklingen av legemidler er en dynamisk prosess som er avhengig av resultatet av pågående studier, bør det finnes mulighet for at en godkjent plan kan endres der dette er nødvendig.
- 11) Det er nødvendig å innføre et krav til nye legemidler og til godkjente legemidler som omfattes av et patent eller et supplerende beskyttelsessertifikat om å framlegge enten resultatene av studiene på den pediatrike populasjonen i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn eller bevis for at et unntak eller en utsettelse er gitt, på det tidspunkt det inngis en søknad om markedsføringstillatelse eller en søknad for en ny indikasjon, ny legemiddelform eller en ny tilførselsvei. Utviklingsplanen for legemidler til barn bør være grunnlaget for vurdering av om dette kravet er overholdt. Dette kravet bør imidlertid ikke få anvendelse på generiske eller tilsvarende biologiske legemidler og legemidler godkjent gjennom veletablerte prosedyrer for medisinsk bruk, og heller ikke på homøopatiske legemidler og tradisjonelle plantelegemidler godkjent ved de forenklede prosedyrene for registrering i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽³⁾.

(1) EFT L 121 av 1.5.2001, s. 34.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

(3) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34).

- 12) Det bør åpnes for at forskning på legemidler til barn som ikke er beskyttet av et patent eller et supplerende beskyttelsessertifikat finansieres innenfor rammen av Fellesskapets forskningsprogrammer.
- 13) For å sikre at forskning på den pediatrike populasjonen bare blir utført bare for å oppfylle dens terapeutiske behov, må det etableres prosedyrer slik at Byrået kan gjøre unntak fra kravet nevnt i betraktning 11) for særlige legemidler eller for klasser eller deler av klasser av legemidler, og slike unntak bør deretter offentliggjøres av Byrået. Ettersom vitenskapelig og medisinsk kunnskap utvikler seg over tid, bør det finnes mulighet for at listene over unntak kan endres. Dersom et unntak imidlertid trekkes tilbake, bør nevnte krav ikke få anvendelse for en gitt periode, slik at det i hvert fall finnes tid til at en utviklingsplan for legemidler til barn godkjennes, og studier av den pediatrike populasjonen igangsettes før en søknad om markedsføringstillatelse inngis.
- 14) I visse tilfeller bør Byrået utsette igangsettingen eller fullføringen av noen av eller alle de tiltak som en utviklingsplan for legemidler til barn omfatter, med sikte på å sikre at forskning utføres bare når dette er sikkert og etisk, og at kravet til data fra studier som gjelder den pediatrike populasjonen, ikke hindrer eller forsinker godkjenningen av legemidler beregnet på andre populasjoner.
- 15) Byrået bør gi gratis vitenskapelig rådgivning som et oppmuntringstiltak til sponsorer som utvikler legemidler til den pediatrike populasjonen. For å sikre vitenskapelig konsekvens bør Byrået samordne kontakten mellom Den pediatrike komité og arbeidsgruppen for vitenskapelig rådgivning under Komiteen for legemidler, samt ha ansvar for kontakten mellom Den pediatrike komité og de andre fellesskapskomiteene og arbeidsgruppene for legemidler.
- 16) Eksisterende prosedyrer for markedsføringstillatelse for legemidler bør ikke endres. Ut fra kravene nevnt i betraktning 11) følger det imidlertid at vedkommende myndigheter bør kontrollere at den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn og eventuelle unntak og utsettelse på det aktuelle trinn i valideringen av søknader om markedsføringstillatelse blir overholdt. Vurderingen av kvaliteten til, sikkerheten til og virkning av legemidler til den pediatrike populasjonen og utstedelse av markedsføringstillatelse bør fortsatt være vedkommende myndigheters ansvarsområde. Den pediatrike komité bør kunne anmodes om en uttalelse om samsvar for og om kvaliteten til, sikkerheten til og virkningen av et legemiddel hos den pediatrike populasjonen.
- 17) For å gi helsearbeidere og pasienter informasjon om sikker og effektiv bruk av legemidler til den pediatrike populasjonen og som et tiltak for åpenhet, bør informasjon om resultatene av studier av den pediatrike populasjonen samt status for utviklingsplanene for legemidler til barn, unntak og utsettelse, inkluderes i produktinformasjonen. Når alle tiltak i utviklingsplanen for legemidler til barn er gjennomført, bør dette registreres i markedsføringstillatelsen, og danne grunnlaget for belønning av foretak for overholdelse.
- 18) For å kunne identifisere legemidler godkjent til bruk i den pediatrike populasjonen og for at de kan foreskrives, bør det fastsettes at merkingen av legemidler som er godkjent til bruk på den pediatrike populasjonen, har et symbol som Kommissjonen velger etter anbefaling fra Den pediatrike komité.
- 19) For å skape stimuleringsiltak for godkjente legemidler som ikke lenger omfattes av immaterialrettigheter, er det nødvendig å opprette en ny type markedsføringstillatelse kalt 'markedsføringstillatelse for legemidler til barn'. En markedsføringstillatelse for legemidler til barn bør tildeles gjennom eksisterende prosedyrer for markedsføringstillatelse, men bør spesifikt gjelde for legemidler som er utviklet utelukkende for bruk på den pediatrike populasjonen. Det bør være mulig for legemiddelet som er tildelt en markedsføringstillatelse for legemidler til barn å beholde det eksisterende varenavnet på det tilsvarende legemiddelet som er godkjent for voksne, for å utnytte gjenkjenning av eksisterende varenavn, samtidig som man nyter godt av opplysningene som utelukkende er knyttet til en ny markedsføringstillatelse.
- 20) En søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn bør omfatte framlegging av opplysninger om bruk av legemiddelet i den pediatrike populasjonen, innsamlet i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn. Disse opplysningene kan være utledet fra offentliggjort litteratur eller fra nye studier. En søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn bør også kunne vise til opplysninger som inngår i dokumentasjonen til et legemiddel som er eller har vært godkjent i Fellesskapet. Dette er ment å skape et ytterligere stimuleringsiltak for små og mellomstore bedrifter, herunder foretak som framstiller generiske legemidler, til å utvikle ikke-patentbeskyttede legemidler til den pediatrike populasjonen.
- 21) Denne forordning bør inneholde tiltak som gir Fellesskapets borgere best mulig tilgang til nye legemidler som er utprøvd og tilpasset for bruk til barn, og for å minimere muligheten for at det blir tildelt belønninger og stimuleringsiltak i Fellesskapet uten at grupper av den pediatrike populasjonen i Fellesskapet nyter godt av at et nytt godkjent legemiddel er tilgjengelig. En søknad om markedsføringstillatelse, herunder en søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn, som inneholder resultatene av studier utført i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn, bør omfattes av Fellesskapets sentraliserte prosedyre angitt i artikkel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004.

- 22) Når en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn har ført til godkjenning av en pediatrik indikasjon for et legemiddel som allerede er markedsført for andre indikasjoner, bør innehaveren av markedsførings-tillatelsen være forpliktet til å bringe legemiddelet i omsetning, idet det tas hensyn til den pediatrike informasjonen, innen to år etter tidspunktet for godkjenning av indikasjonen. Dette kravet bør gjelde bare produkter som allerede er godkjent, og ikke legemidler godkjent via en markedsføringstillatelse for legemidler til barn.
- 23) En alternativ prosedyre bør etableres for å gjøre det mulig å få en enkelt uttalelse i hele Fellesskapet om et nasjonalt godkjent legemiddel dersom det i henhold til en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn inngår opplysninger om den pediatrike populasjonen i søknaden om markedsføringstillatelse. For dette formål kan prosedyren fastsatt i artikkel 32, 33 og 34 i direktiv 2001/83/EF benyttes. Dette vil gjøre det mulig å treffe en harmonisert beslutning i Fellesskapet om bruken av vedkommende legemiddel i den pediatrike populasjonen og at legemiddelet inkluderes i all nasjonal produktinformasjon.
- 24) Det er svært viktig å sikre at ordningene for legemiddel-overvåking tilpasses for å møte de særlige kravene til innsamling av sikkerhetsdata om den pediatrike populasjonen, herunder data om mulige langtids-virkninger. Det kan også være behov for ytterligere studier etter godkjenning når det gjelder virkningen for den pediatrike populasjonen. Derfor bør det dessuten kreves ved en søknad om en markedsføringstillatelse som omfatter resultatene av studier utført i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn, være en forpliktelse for søkeren å angi hvordan denne foreslår å sikre langsiktig oppfølging av mulige bivirkninger ved bruken av legemiddelet og dets virkning for den pediatrike populasjonen. Der det dessuten er særlig grunn til bekymring bør søkeren framlegge og gjennomføre et risikohåndteringssystem og/eller utføre særlige studier etter markedsføringen som et vilkår for å få tildelt markedsføringstillatelsen.
- 25) Det er av hensyn til folkehelsen nødvendig å sørge for at sikre og effektive legemidler godkjent for pediatrike indikasjoner og utviklet som et resultat av denne forordning, fortsatt er tilgjengelige. Dersom innehaveren av en markedsføringstillatelse har til hensikt å trekke et slikt legemiddel tilbake fra markedet, bør det foreligge ordninger slik at den pediatrike populasjonen fortsatt kan ha tilgang til vedkommende legemiddel. For å bidra til dette bør Byrået i god tid bli informert om enhver slik hensikt og bør offentliggjøre den.
- 26) For produkter som faller inn under kravet om å framlegge pediatrike opplysninger, bør det, dersom alle tiltak inkludert i den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn er overholdt, dersom produktet er godkjent i alle medlemsstater og dersom relevant informasjon om resultatene av studieene er inkludert i produktinformasjonen, tildeles en belønning for i form av en 6-måneders forlengelse av gyldighetstiden til det supplerende beskyttelsessertifikatet innført ved rådsforordning (EØF) nr. 1768/92⁽¹⁾. Alle beslutninger truffet av medlemsstatenes myndigheter med hensyn til fastsettelse av priser på legemidler eller at disse inkluderes i virkeområdet for nasjonale sykestrygd-ordninger skal ikke påvirke tildelingen av en slik belønning.
- 27) En søknad om forlengelse av gyldighetstiden til sertifikatet i henhold til denne forordning bør bare tillates der et sertifikat er tildelt i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92.
- 28) Fordi belønningen gis for å utføre studier på den pediatrike populasjonen og ikke for å påvise at et legemiddel er sikkert og virkningsfullt for denne, bør belønningen kunne tildeles selv om legemiddelet ikke er godkjent med noen pediatrik indikasjon. For å bedre tilgjengelig informasjon om bruken av legemidler i den pediatrike populasjonen, bør imidlertid relevant informasjon om bruk i grupper av den pediatrike populasjonen inkluderes i informasjonen om det godkjente produktet.
- 29) I henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 141/2000 av 16. desember 1999 om legemidler mot sjeldne sykdommer⁽²⁾ får legemidler klassifisert som legemidler mot sjeldne sykdommer ti års enerett på markedet i forbindelse med utstedelse av en markedsføringstillatelse for indikasjon som gjelder en sjelden sykdom. Ettersom slike legemidler ofte ikke er patentbeskyttet, kan belønningen i form av en forlengelse av gyldighetstiden til det supplerende beskyttelsessertifikatet ikke anvendes; i de tilfeller legemidlene er patentbeskyttet, ville en slik forlengelse utgjøre et dobbelt stimuleringstiltak. For legemidler for sjeldne sykdommer bør derfor tiårsperioden med enerett på markedet, i stedet for en forlengelse av gyldighetstiden til det supplerende beskyttelsessertifikatet, forlenges til tolv år dersom kravet om opplysninger om bruken i den pediatrike populasjonen er oppfylt fullt ut.
- 30) Tiltakene fastsatt i denne forordning bør ikke utelukke anvendelse av andre istimuleringstiltak eller belønninger. For å sikre åpenhet omkring de ulike tiltakene som er tilgjengelig på fellesskaps- og medlemsstatsplan, bør Kommisjonen utarbeide en detaljert liste over alle tilgjengelige stimuleringstiltak på grunnlag av informasjon fra medlemsstatene. Tiltakene fastsatt i denne forordning, herunder godkjenning av utviklingsplaner for legemidler til barn, bør ikke være grunn for å oppnå andre av Fellesskapets stimuleringstiltak til støtte for forskning, som finansiering av forskningsprosjekter innenfor rammen av flerårige fellesskapsramme-programmer for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjon.

(1) EFT L 182 av 27.1992, s. 1. Forordningen sist endret ved tiltredelsesakten av 2003.

(2) EFT L 18 av 22.1.2000, s. 1.

- 31) For å øke tilgjengeligheten av informasjon om bruken av legemidler i den pediatrike populasjonen, og for å unngå unødvendig gjentakelse av studier av den pediatrike populasjonen som ikke øker den samlede kunnskapen om legemiddelet, bør den europeiske databasen nevnt i artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF omfatte et europeisk register over kliniske utprøvinger av legemidler til barn som omfatter alle pågående, førtidig avsluttede og fullførte pediatrike studier utført både innenfor Fellesskapet og i tredjestater. En del av informasjonen om pediatrike kliniske utprøvinger som er registrert i databasen samt nærmere opplysninger om resultatene av alle pediatrike kliniske utprøvinger som er framlagt for vedkommende myndigheter, bør offentliggjøres av Byrået.
- 32) En oversikt over de terapeutiske behovene til den pediatrike populasjonen bør etableres av Den pediatrike komité etter samråd med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter, og bør ajourføres regelmessig. Oversikten bør inneholde opplysninger om eksisterende legemidler som benyttes av den pediatrike populasjonen og belyse de terapeutiske behovene til denne populasjonen og hvilke prioriteringer som bør gjøres innen forskning og utvikling. På denne måten vil foretakene lett kunne identifisere muligheter for forretningsutvikling; Den pediatrike komité vil bedre kunne bedømme behovet for legemidler og studier når den vurderer utkast til utviklingsplaner for legemidler til barn, unntak og utsettelse, og helsearbeidere og pasienter vil ha en informasjonskilde tilgjengelig til støtte for sitt valg av legemidler.
- 33) Kliniske utprøvinger på den pediatrike populasjonen kan kreve særlig sakkunnskap, særlige metoder og i noen tilfeller særlige anlegg, og bør utføres av utprøvere med behørig kvalifikasjoner. Et nett som forbinder eksisterende nasjonale initiativer og fellesskapsinitiativer og utprøvingssentre for å bygge opp nødvendig kompetanse på fellesskapsplan, og som tar hensyn til data fra Fellesskapet og fra tredjestater, vil bidra til å lette samarbeidet og unngå unødvendige gjentakelser av studier. Dette nettet bør bidra til arbeidet med å styrke grunnlaget for det europeiske forskningsområdet i forbindelse med fellesskapsrammeprogrammer for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjon, tilgodese den pediatrike populasjonen og utgjøre en kilde til informasjon og sakkunnskap for industrien.
- 34) For visse godkjente legemidler kan legemiddelforetak allerede inneha data om sikkerhet eller virkning for den pediatrike populasjonen. For å bedre tilgjengelig informasjon om bruken av legemidler i den pediatrike populasjonen, bør det kreves at foretak som har slik informasjon, framlegger den for vedkommende myndigheter der legemiddelet er godkjent. På denne måten kan informasjonen vurderes og informasjonen bør eventuelt inkluderes i den godkjente legemiddelinformasjonen rettet mot helsearbeidere og pasienter.
- 35) Fellesskapsfinansiering bør gis for å dekke alle sider av Den pediatrike komités og Byråets arbeid som følger av gjennomføringen av denne forordning, som vurdering av utviklingsplaner for legemidler til barn, unntak for gebyrer ved vitenskapelig rådgivning og informasjons- og åpenhetstiltak, herunder databasen for pediatrike studier og nettet.
- 36) De tiltak som er nødvendige for å gjennomføre denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽¹⁾.
- 37) Forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor endres.
- 38) Ettersom målet for denne forordning, som er bedret tilgjengelighet av legemidler til barn, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor bedre kan nås på fellesskapsplan, gitt at dette vil gjøre det mulig å dra fordel av det største mulige marked og unngå spredning av begrensede ressurser, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

AVDELING I

INNLEDENDE BESTEMMELSER

KAPITTEL 1

Formål og definisjoner

Artikkel 1

I denne forordning fastsettes regler for utvikling av legemidler for å oppfylle de særlige terapeutiske behovene til den pediatrike populasjonen, men uten å underkaste denne populasjonen unødvendige kliniske eller andre utprøvinger og i samsvar med direktiv 2001/20/EF.

Artikkel 2

I tillegg til definisjonene fastsatt i artikkel 1 i direktiv 2001/83/EF får i denne forordning følgende definisjoner anvendelse:

- 1) «pediatrik populasjon» den del av befolkningen som er mellom fødsel og 18 år,

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23. Beslutningen endret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 av 22.7.2006, s. 11).

- 2) «utviklingsplan for legemidler til barn» et forsknings- og utviklingsprogram som har som formål å sikre at det blir generert nødvendige data for å bestemme vilkårene for godkjenning av et legemiddel for behandling av den pediatrike populasjonen,
- 3) «legemiddel godkjent for en pediatrik indikasjon» et legemiddel som er godkjent for bruk i deler av eller hele den pediatrike populasjonen og for hvilket den godkjente indikasjonen er nærmere beskrevet i preparatomtalen utarbeidet i samsvar med artikkel 11 i direktiv 2001/83/EF,
- 4) «markedsføringstillatelse for legemidler til barn» en markedsføringstillatelse gitt for et legemiddel som ikke er beskyttet av et supplerende beskyttelsessertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 eller av et patent som kvalifiserer for tildeling av et supplerende beskyttelsessertifikat, som utelukkende omfatter terapeutiske indikasjoner som er relevante for bruk i den pediatrike populasjonen, eller deler av denne, herunder egnet styrke, legemiddelform eller tilførselsvei for vedkommende legemiddel.
- a) Fem medlemmer, med varamedlemmer, fra Komiteen for legemidler for mennesker, som er blitt oppnevnt til nevnte komité i samsvar med artikkel 61 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004. Disse fem medlemmene med sine respektive varamedlemmer skal oppnevnes til Den pediatrike komité av Komiteen for legemidler for mennesker.
- b) Ett medlem og ett varamedlem oppnevnt av hver medlemsstat hvis nasjonale vedkommende myndighet ikke er representert ved de medlemmene som er oppnevnt av Komiteen for legemidler for mennesker.
- c) Tre medlemmer og tre varamedlemmer oppnevnt av Kommisjonen på grunnlag av en offentlig interessetegning, etter samråd med Europaparlamentet, for å representere helsepersonell.
- d) Tre medlemmer og tre varamedlemmer oppnevnt av Kommisjonen på grunnlag av en offentlig interessetegning, etter samråd med Europaparlamentet, for å representere pasientforeninger.

Varamedlemmene skal representere og stemme på vegne av fraværende medlemmer.

Med henblikk på bokstav a) og b) skal medlemsstatene, under samordning av Byråets daglige leder, samarbeide for å sikre at den endelige sammensetningen av Den pediatrike komité, herunder medlemmer og varamedlemmer, dekker vitenskapsområdene som er relevante for legemidler til barn, og minst omfatte farmasøytisk utvikling, pediatrik medisin, allmennpraktikere, pediatrik farmasi, pediatrik farmakologi, pediatrik forskning, legemiddelovervåking, etikk og folkehelse.

Med henblikk på bokstav c) og d) skal Kommisjonen ta hensyn til sakkunnskapen til de medlemmene som er oppnevnt i henhold til bokstav a) og b).

2. Medlemmene av Den pediatrike komité skal oppnevnes for et tidsrom på tre år som kan forlenges med ytterligere tre år. De kan på møtene til Den pediatrike komité være ledsaget av sakkyndige.

3. Den pediatrike komité skal velge sin leder blant komiteens medlemmer for et tidsrom på tre år som kan forlenges én gang med ytterligere tre år.

4. Byrådet skal offentliggjøre medlemmenes navn og kvalifikasjoner.

Artikkel 5

1. Ved utforming av sine uttalelser skal Den pediatrike komité gjøre sitt ytterste for å oppnå vitenskapelig enighet. Dersom slik enighet ikke kan oppnås, skal Den pediatrike komité vedta en uttalelse på grunnlag av holdningen til flertallet av medlemmene. Uttalelsen skal nevne de ulike holdningene, med de grunner de bygger på. Uttalelsen skal gjøres tilgjengelig for allmennheten i henhold til artikkel 25 nr. 5 og 7.

KAPITTEL 2

Pen pediatrike komité

Artikkel 3

1. Innen 26. juli 2007 skal det nedsettes en pediatrik komité under Det europeiske legemiddelbyrå opprettet i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, heretter kalt «Byrådet». Den pediatrike komité skal anses for å være nedsatt når medlemmene nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) og b) er oppnevnt.

Den pediatrike komité's sekretariatsfunksjoner skal utføres av Byrådet og skal yte det teknisk og vitenskapelig bistand.

2. Med mindre annet er fastsatt i denne forordning, får forordning (EF) nr. 726/2004 anvendelse på Den pediatrike komité, herunder bestemmelsene om medlemmenes uavhengighet og upartiskhet.

3. Byråets daglige leder skal sikre hensiktsmessig samordning mellom Den pediatrike komité og Komiteen for legemidler, Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer, deres arbeidsgrupper og andre rådgivende vitenskapsgrupper.

Byrådet skal utarbeide særlige prosedyrer for mulige samråd mellom dem.

Artikkel 4

1. Den pediatrike komité skal bestå av følgende medlemmer:

2. Den pediatrike komité skal fastsette sin forretningsorden for gjennomføringen av sine oppgaver. Forretningsordenen trer i kraft når Byråets styre og deretter Kommissjonen har avgitt positiv uttalelse om denne.

3. Representanter for Kommissjonen, Byråets daglige leder eller dennes representanter skal ha rett til å delta i alle møter i Den pediatrike komité.

Artikkel 6

1. Den pediatrike komités oppgaver skal være:
 - a) å vurdere innholdet i alle utviklingsplaner for legemidler til barn for et legemiddel som er framlagt for komiteen i samsvar med denne forordning, og avgi uttalelse om dette,
 - b) å vurdere unntak og utsettelse og komme med en uttalelse om disse,
 - c) på anmodning fra Komiteen for legemidler for mennesker, vedkommende myndighet eller søkeren, å vurdere om søknaden om markedsføringstillatelse er i samsvar med vedkommende godkjente utviklingsplan for legemidler til barn og avgi uttalelse om dette,
 - d) på anmodning fra Komiteen for legemidler for mennesker eller vedkommende myndighet, å vurdere alle data som er generert i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn og avgi uttalelse om legemiddelets kvalitet, sikkerhet eller virkning for bruk til den pediatrike populasjonen,
 - e) å gi råd om innholdet og formatet for dataene som skal samles inn i forbindelse med undersøkelsen nevnt i artikkel 42,
 - f) å gi bistand og råd til Byrådet når det gjelder opprettelsen av det europeiske nettet nevnt i artikkel 44,
 - g) bistå vitenskapelig ved utarbeidingen av eventuelle dokumenter knyttet til oppfyllelsen av målene med denne forordning,
 - h) å gi råd om spørsmål knyttet til legemidler til barn, på anmodning fra Byråets daglige leder eller Kommissjonen,
 - i) å opprette et særlig register over behovet for legemidler til barn og ajourføre det regelmessig, som nevnt i artikkel 43,
 - j) å gi råd til Byrådet og Kommissjonen ved meddelelser om tiltakene som er tilgjengelige for gjennomføring av forskning på legemidler til barn,
 - k) å gi en anbefaling til Kommissjonen om symbolet nevnt i artikkel 32 nr. 2.

2. Den pediatrike komité skal, ved utførelsen av sine oppgaver, vurdere om eventuelle foreslåtte studier kan forventes å ha betydelig terapeutisk verdi for og/eller oppfylle et terapeutisk behov hos den pediatrike populasjonen. Den pediatrike komité skal ta i betraktning all tilgjengelig informasjon, herunder alle uttalelser, beslutninger eller råd fra vedkommende myndigheter i tredjestater.

AVDELING II

KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

KAPITTEL 1

Alminnelige godkjenningskrav

Artikkel 7

1. En søknad om markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 6 i direktiv 2001/83/EF med hensyn til et legemiddel som ikke er godkjent i Fellesskapet på tidspunktet for ikrafttredelsen av denne forordning, skal bare anses som gyldig dersom søknaden, i tillegg til de opplysninger og dokumenter som er nevnt i artikkel 8 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF, omfatter ett av følgende:

- a) resultatene av alle studier som er utført og nærmere opplysninger om all informasjon som er innsamlet i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn,
- b) en beslutning fra Byrådet om et produktspesifikt unntak,
- c) en beslutning fra Byrådet om et klasseunntak i henhold til artikkel 11, eller
- d) en beslutning fra Byrådet om en utsettelse.

Med hensyn til bokstav a) skal Byråets beslutning om godkjenning av vedkommende utviklingsplan for legemidler til barn også inkluderes i søknaden.

2. Dokumentene som framlegges i henhold til nr. 1, skal samlet omfatte alle undergrupper av den pediatrike populasjonen.

Artikkel 8

Når det gjelder godkjente legemidler som er beskyttet enten av et supplerende beskyttelsessertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92, eller av et patent som kvalifiserer for tildeling av et supplerende beskyttelsessertifikat, får artikkel 7 i denne forordning anvendelse på søknader om godkjenning av nye indikasjoner, herunder pediatrike indikasjoner, nye legemiddelformer og nye tilførselsveier.

Med hensyn til første ledd skal dokumentene nevnt i artikkel 7 nr. 1 omfatte både eksisterende og nye indikasjoner, legemiddelformer og tilførselsveier.

Artikkel 9

Artikkel 7 og 8 får ikke anvendelse på legemidler godkjent i henhold til artikkel 10, 10a, 13-16 eller 16a-16i i direktiv 2001/83/EF.

Artikkel 10

I samråd med medlemsstatene, Byrået og andre berørte parter skal Kommisjonen utarbeide nærmere regler for formatet og innholdet som søknader om godkjenning av eller endring av en utviklingsplan for legemidler til barn og anmodninger om unntak og utsettelser må overholde for å anses som gyldige og for gjennomføringen av kontrollen av overholdelse nevnt i artikkel 23 og artikkel 28 nr. 3.

KAPITTEL 2

Unntak

Artikkel 11

1. Det skal gis unntak for forpliktelsen til å framlegge informasjonen nevnt i artikkel 7 nr. 1 bokstav a) for særskilte legemidler eller for klasser av legemidler dersom det foreligger dokumentasjon på ett eller flere av følgende forhold:

- det særskilte legemiddelet eller den særskilte klassen av legemidler vil trolig være ineffektiv(t) eller usikker(t) for deler av eller hele den pediatrike populasjonen,
- sykdommen eller tilstanden som det særskilte legemiddelet eller den særskilte klassen er beregnet på, opptrer bare hos voksne,
- det særskilte legemiddelet representerer ikke noen betydelig terapeutisk fordel i forhold til eksisterende behandling for pediatrike pasienter.

2. Unntaket fastsatt i nr. 1 kan gis med henvisning enten til en eller flere nærmere angitte undergrupper av den pediatrike populasjonen eller for en eller flere nærmere angitte terapeutiske indikasjoner, eller for en kombinasjon av disse.

Artikkel 12

Den pediatrike komité kan på eget initiativ avgi uttalelse, basert på grunnene som angis i artikkel 11 nr. 1, om at det bør gis et klasse- eller produktspesifikt unntak som nevnt i artikkel 11 nr. 1.

Så snart Den pediatrike komité avgir uttalelse, får prosedyren fastsatt i artikkel 25 anvendelse. Når det gjelder et klasseunntak, får bare artikkel 25 nr. 6 og 7 anvendelse.

Artikkel 13

1. Søkeren kan ut fra grunnene angitt i artikkel 11 nr. 1 søke Byrået om et produktspesifikt unntak.

2. Etter at Den pediatrike komité har mottatt søknaden, skal den oppnevne en rapportør og innen 60 dager avgi uttalelse om hvorvidt det bør gis et produktspesifikt unntak eller ikke.

Søkeren og Den pediatrike komité kan begge anmode om et møte i løpet av den nevnte perioden på 60 dager.

Når det er hensiktsmessig kan Den pediatrike komité anmode søkeren om utfyllende opplysninger og dokumenter i tillegg til de som allerede er framlagt. Dersom Den pediatrike komité benytter seg av denne muligheten, skal fristen på 60 dager oppsettes inntil de utfyllende opplysningene er framlagt.

3. Så snart Den pediatrike komité avgir uttalelse, får prosedyren fastsatt i artikkel 25 anvendelse.

Artikkel 14

1. Byrået skal føre en liste over alle unntak. Listen skal ajourføres regelmessig (minst hvert år) og gjøres offentlig tilgjengelig.

2. Den pediatrike komité kan når som helst avgi en uttalelse der den anbefaler at et gitt unntak vurderes på nytt.

Dersom en endring får virkning for et produktspesifikt unntak, får prosedyren fastsatt i artikkel 25 anvendelse.

Dersom en endring får virkning for et klasseunntak, får artikkel 25 nr. 6 og 7 anvendelse.

3. Dersom et bestemt produktspesifikt unntak eller klasseunntak tilbakekalles, får kravet fastsatt i artikkel 7 og 8 ikke anvendelse i 36 måneder fra det tidspunkt unntaket ble fjernet fra listen over unntak.

KAPITTEL 3

Utviklingsplan for legemidler til barn

Avsnitt 1

Søknader om godkjenning

Artikkel 15

1. Når hensikten er å søke om en markedsføringsgodkjenning i samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav a) eller d), artikkel 8 eller artikkel 30, skal en utviklingsplan for legemidler til barn utarbeides og framlegges for Byrået med en søknad om godkjenning.

2. I utviklingsplanen for legemidler til barn skal angis tidsplaner og tiltak som foreslås for å vurdere kvaliteten til, sikkerheten til og virkningen av legemiddelet i alle deler av den pediatrike populasjonen som kan bli berørt. Den skal i tillegg beskrive eventuelle tiltak for å tilpasse sammensetningen av legemiddelet slik at bruken blir lettere å akseptere og enklere, sikrere eller mer virkningsfull for ulike undergrupper av den pediatrike populasjonen.

Artikkel 16

1. Når det gjelder søknader om markedsføringstillatelse nevnt i artikkel 7 og 8 eller søknader om unntak nevnt i artikkel 11 og 12, skal utviklingsplanen for legemidler til barn eller søknaden om unntak framlegges sammen med en søknad om godkjenning, unntatt i behørig begrunnede tilfeller, senest ved fullføringen av de farmakokinetiske studiene på voksne nevnt i avsnitt 5.2.3 i del I i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF, for å sikre at en uttalelse om bruk av vedkommende legemiddel til den pediatriske populasjonen kan avgis på tidspunktet for vurderingen av markedsføringstillatelsen eller annen berørt søknad.

2. Byrådet skal innen 30 dager etter at det har mottatt søknaden nevnt i nr. 1 og i artikkel 15 nr. 1, kontrollere søknadens gyldighet og utarbeide en sammendragsrapport for Den pediatriske komité.

3. Når det er hensiktsmessig kan Byrådet be søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger og -dokumenter; i så fall skal fristen på 30 dager oppsettes til det tidspunkt tilleggsopplysningene foreligger.

Artikkel 17

1. Etter at Den pediatriske komité har mottatt et forslag til utviklingsplan for legemidler til barn som er gyldig i samsvar med bestemmelsene i artikkel 15 nr. 2, skal den oppnevne en rapportør og innen 60 dager avgi uttalelse om hvorvidt de foreslåtte studieene vil sikre at de nødvendige opplysninger framkommer om de vilkår under hvilke legemiddelet kan benyttes ved behandling av den pediatriske populasjonen eller undergrupper av den samt om de forventede terapeutiske fordelene berettiger de foreslåtte studiene. Når komiteen avgir sin uttalelse, skal den vurdere om de tiltak som foreslås for å tilpasse sammensetningen av legemiddelet for bruk i ulike undergrupper av den pediatriske populasjonen, er hensiktsmessige.

Innenfor den samme perioden kan enten søkeren eller Den pediatriske komité anmode om et møte.

2. Innen 60-dagersperioden nevnt i nr. 1 kan Den pediatriske komité anmode søkeren om å foreslå endringer i planen, og i så fall skal fristen nevnt i nr. 1 for vedtakelse av den endelige uttalelsen forlenges med høyst 60 dager. I slike tilfeller kan søkeren eller Den pediatriske komité anmode om et tilleggs møte i løpet av denne perioden. Fristen skal utsettes til det tidspunkt da tilleggsopplysningene det ble anmodet om, er framlagt.

Artikkel 18

Så snart Den pediatriske komité avgir uttalelse, positiv eller negativ, får prosedyren i artikkel 25 anvendelse.

Artikkel 19

Dersom Den pediatriske komité, etter å ha vurdert en utviklingsplan for legemidler til barn, kommer til at artikkel 11

nr. 1 bokstav a), b) eller c) får anvendelse på vedkommende legemiddel, skal den avgi en negativ uttalelse i henhold til artikkel 17 nr. 1.

I slike tilfeller skal Den pediatriske komité avgi en uttalelse til fordel for et unntak i henhold til artikkel 12, hvorefter prosedyren i artikkel 25 får anvendelse.

Avsnitt 2

Utsettelse

Artikkel 20

1. Samtidig som utviklingsplanen for legemidler til barn framlegges i henhold til artikkel 16 nr. 1, kan det søkes om en utsettelse av igangsetting eller fullføring av noen av eller alle tiltakene som er fastsatt i vedkommende plan. En slik utsettelse skal være vitenskapelig og teknisk begrunnet eller være begrunnet ut fra hensynet til folkehelsen.

I alle tilfeller skal en slik utsettelse gis når det er hensiktsmessig å foreta studier på voksne før det igangsettes studier av den pediatriske populasjonen, eller når studier av den pediatriske populasjonen vil ta lengre tid å foreta enn studier på voksne.

2. På grunnlag av erfaringene med anvendelsen av denne artikkel, kan Kommissjonen vedta bestemmelser i samsvar med prosedyren nevnt i artikkel 51 nr. 2 for nærmere å bestemme grunnene for å gi utsettelse.

Artikkel 21

1. Samtidig som Pediatrikomiteen avgir en positiv uttalelse i henhold til artikkel 17 nr. 1, skal den, dersom vilkårene i artikkel 20 er oppfylt, på eget initiativ eller etter søknad fra søkeren i henhold til artikkel 20, avgi en positiv uttalelse om utsettelse av igangsetting eller fullføring av noen av eller alle tiltak i utviklingsplanen for legemidler til barn.

En positiv uttalelse om en utsettelse skal angi fristene for igangsetting eller fullføring av de berørte tiltakene.

2. Så snart Den pediatriske komité avgir en positiv uttalelse om utsettelse som nevnt i nr. 1, får prosedyren fastsatt i artikkel 25 anvendelse.

Avsnitt 3

Endring av en utviklingsplan for legemidler til barn

Artikkel 22

Dersom søkeren, etter at beslutningen om godkjenning av utviklingsplanen om legemidler til barn er truffet, støter på slike vanskeligheter i forbindelse med gjennomføringen at planen ikke lar seg gjennomføre eller ikke lenger er egnet, kan søkeren foreslå endringer eller søke om en utsettelse eller et unntak med en utførlig begrunnelse, for Den pediatriske komité. Innen 60 dager skal Den pediatriske komité granske disse endringene eller søknaden om en utsettelse eller et unntak og avgi en uttalelse der det foreslås å avslå eller godkjenne dem. Så snart Den pediatriske komité avgir uttalelse, positiv eller negativ, får prosedyren i artikkel 25 anvendelse.

Avsnitt 4

Overholdelse av utviklingsplanen for legemidler til barn*Artikkel 23*

1. Vedkommende myndighet med ansvar for å gi markedsføringstillatelse skal bekrefte om en søknad om eller endring av en markedsføringstillatelse er i samsvar med kravene i artikkel 7 og 8, samt om en søknad som er framlagt i henhold til artikkel 30, er i samsvar med den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn.

Når søknaden er framlagt i samsvar med prosedyren fastsatt i artikkel 27-39 i direktiv 2001/83/EF, skal bekreftelsen av slik overholdelse, eventuelt inkludert en anmodning om en uttalelse fra Den pediatriske komité i samsvar med nr. 2 bokstav b) og c) i denne artikkel, foretas av den rapporterende medlemsstat.

2. I tilfellene nedenfor kan Den pediatriske komité anmodes om å avgi uttalelse om hvorvidt studier utført av søkeren er i samsvar med den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn:

- a) av søkeren, før det framlegges en søknad om eller en endring av en markedsføringstillatelse som nevnt i henholdsvis artikkel 7, 8 og 30,
- b) av Byrået, eller av nasjonal vedkommende myndighet, når en søknad i henhold til bokstav a) skal valideres og den ikke inneholder en uttalelse om overholdelse vedtatt etter en anmodning i henhold til bokstav a),
- c) av Komiteen for legemidler til mennesker, eller av nasjonal vedkommende myndighet, når en søknad skal vurderes som nevnt i bokstav a), der det er tvil om overholdelse, og det ikke allerede er avgitt noen uttalelse etter en søknad i henhold til bokstav a) eller b).

Med hensyn til bokstav a) skal søkeren ikke framlegge sin søknad før Den pediatriske komité har avgitt uttalelse, og en kopi av denne skal vedlegges søknaden.

3. Dersom Den pediatriske komité blir anmodet om å avgi uttalelse i henhold til nr. 2, skal dette skje innen 60 dager etter at anmodningen er mottatt.

Medlemsstatene skal ta hensyn til en slik uttalelse.

Artikkel 24

Dersom vedkommende myndighet, når den utfører den vitenskapelige vurderingen av en gyldig søknad om markedsføringstillatelse, finner at studiene ikke er i samsvar med den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn, skal legemiddelet ikke komme i betraktning til de belønninger og oppmuntringstiltak som er fastsatt i artikkel 36, 37 og 38.

KAPITTEL 4

*Prosedyre**Artikkel 25*

1. Innen 10 dager etter å ha mottatt uttalelsen fra Den pediatriske komité skal Byrået oversende denne til søkeren.

2. Innen 30 dager etter å ha mottatt uttalelsen fra Den pediatriske komité kan søkeren framlegge en skriftlig anmodning for Byrået og der angi detaljerte grunner for en ny gjennomgang av uttalelsen.

3. Innen 30 dager etter å ha mottatt en søknad om ny gjennomgang i henhold til nr. 2, skal Den pediatriske komité, etter å ha oppnevnt en ny rapportør, avgi en ny uttalelse som bekrefter eller endrer sin tidligere uttalelse. Rapportøren skal kunne stille spørsmål direkte til søkeren. Søkeren kan også tilby seg å svare på spørsmål. Rapportøren skal omgående skriftlig og utførlig underrette Den pediatriske komité om kontakten med søkeren. Uttalelsen skal være behørig begrunnet og en begrunnelse for komiteens konklusjon, skal vedlegges den nye uttalelsen, som deretter blir endelig.

4. Dersom søkeren innen 30-dagersperioden nevnt i nr. 2 ikke søker om en ny gjennomgang, blir uttalelsen fra Den pediatriske komité endelig.

5. Byrået skal treffe sin beslutning innen en periode som ikke skal overstige 10 dager etter at det har mottatt den endelige uttalelsen fra Den pediatriske komité. Beslutningen skal meddeles søkeren skriftlig og være vedlagt den endelige uttalelsen fra Den pediatriske komité.

6. I tilfelle av et klasseunntak som nevnt i artikkel 12 skal Byrået treffe en beslutning innen 10 dager etter at det har mottatt uttalelsen fra Den pediatriske komité som nevnt i artikkel 13 nr. 3. Den pediatriske komité's uttalelse skal vedlegges beslutningen.

7. Byråets beslutninger skal offentliggjøres etter at enhver opplysning av kommersielt fortrolig art er fjernet.

KAPITTEL 5

*Diverse bestemmelser**Artikkel 26*

Enhver juridisk eller fysisk person som utvikler et legemiddel til barn, kan, før framleggelse av en utviklingsplan for legemidler til barn og under gjennomføringen av denne, anmode om råd fra Byrået med hensyn til utforming og gjennomføring av de ulike formene for utprøving og studier som er nødvendige for å påvise legemiddelets kvalitet, sikkerhet og virkning for den pediatriske populasjonen i samsvar med artikkel 57 nr. 1 bokstav n) i forordning (EF) nr. 726/2004.

Vedkommende juridiske eller fysiske person kan i tillegg anmode om råd om utformingen og gjennomføringen av systemer for legemiddelovervåking og risikohåndtering som nevnt i artikkel 34.

Byrået skal vederlagsfritt gi råd i henhold til denne artikkel.

AVDELING III

PROSEDYRER FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Artikkel 27

Med mindre noe annet er fastsatt i denne avdeling, er prosedyrene for markedsføringstillatelse for markedsføringstillatelser som omfattes av denne avdeling, underlagt bestemmelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 eller i direktiv 2001/83/EF.

KAPITTEL 1

Prosedyrer for markedsføringstillatelse for søknader som faller inn under virkeområdet for artikkel 7 og 8

Artikkel 28

1. Søknader kan framlegges i samsvar med prosedyren fastsatt i artikkel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004 for en markedsføringstillatelse som nevnt i artikkel 7 nr. 1 i denne forordning som omfatter en eller flere pediatriske indikasjoner på grunnlag av studier utført i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn.

Når en markedsføringstillatelse utstedes, skal resultatene av alle studiene inkluderes i preparatomtalen og eventuelt i legemidlets pakningsvedlegg, forutsatt at vedkommende myndighet anser at disse opplysningene er til nytte for pasientene, enten alle de berørte pediatriske indikasjonene var godkjent av vedkommende myndighet eller ikke.

2. Når en markedsføringstillatelse utstedes eller endres, skal ethvert unntak eller enhver utsettelse som er gitt i henhold til denne forordning, registreres i preparatomtalen og eventuelt i vedkommende legemiddels pakningsvedlegg.

3. Dersom søknaden er i samsvar med alle tiltak i den godkjente fullførte utviklingsplanen for legemidler til barn og dersom preparatomtalen gjenspeiler resultatene av studier utført i samsvar med vedkommende godkjente utviklingsplan for legemidler til barn, skal vedkommende myndighet inkludere i markedsføringstillatelsen en erklæring om at søknaden er i samsvar med den godkjente, fullførte utviklingsplanen for legemidler til barn. Med hensyn til anvendelsen av artikkel 45 nr. 3 skal denne erklæringen også angi om viktige studier i den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn er fullført etter at denne forordning er trådt i kraft.

Artikkel 29

Når det gjelder legemidler som er godkjent i henhold til direktiv 2001/83/EF, kan det framlegges en søknad som nevnt i artikkel 8 i denne forordning, i samsvar med prosedyren fastsatt i artikkel 32, 33 og 34 i direktiv 2001/83/EF, om tillatelse for en ny indikasjon, herunder forlengelsen av en tillatelse til bruk i den pediatriske populasjonen, en ny legemiddelform eller en ny tilførselsvei.

Søknaden skal oppfylle kravet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 bokstav a).

Prosedyren skal være begrenset til vurderingen av de særlige avsnittene av preparatomtalen som skal endres.

KAPITTEL 2

Markedsføringstillatelse for legemidler til barn

Artikkel 30

1. Framlegging av en søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn skal på ingen måte være til hinder for retten til å søke om en markedsføringstillatelse for andre indikasjoner.

2. En søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn skal ledsages av de opplysninger og dokumenter som er nødvendige for å fastslå kvalitet, sikkerhet og virkning for den pediatriske populasjonen, herunder eventuelle særlige opplysninger som er nødvendige for å godtgjøre en hensiktsmessig styrke, legemiddelform eller tilførselsvei for legemiddelet, i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn.

Søknaden skal også omfatte Byråets beslutning om godkjenning av vedkommende utviklingsplan for legemidler til barn.

3. Når et legemiddel blir eller er blitt godkjent i en medlemsstat eller i Fellesskapet, kan opplysninger i dokumentasjonen for vedkommende legemiddel, der det er hensiktsmessig, vises til i samsvar med artikkel 14 nr. 11 i forordning (EF) nr. 726/2004 eller artikkel 10 i direktiv 2001/83/EF, i en søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn.

4. Legemiddelet for hvilket det er tildelt en markedsføringstillatelse for legemidler til barn, kan beholde navnet til ethvert annet legemiddel som inneholder det samme virksomme stoffet og for hvilket samme innehaver er gitt markedsføringstillatelse for bruk til voksne.

Artikkel 31

Uten at det berører artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004 kan en søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn framlegges i samsvar med prosedyren fastsatt i artikkel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004.

*KAPITTEL 3***Identifisering***Artikkel 32*

1. Når et legemiddel tildeles en markedsføringstillatelse for en pediatrik indikasjon, skal merkingen vise det godkjente symbolet for dette i samsvar med nr. 2. Pakningsvedlegget skal inneholde en forklaring på betydningen av symbolet.

2. Kommisjonen skal innen 26. januar 2008 velge et symbol på anbefaling av Den pediatrike komité. Kommisjonen skal offentliggjøre symbolet.

3. Bestemmelsene i denne artikkel får også anvendelse på legemidler som er godkjent før denne forordning trer i kraft, og på legemidler som er godkjent etter at denne forordning er trådt i kraft, men før symbolet er offentliggjort, dersom vedkommende legemidler er godkjent for pediatrike indikasjoner.

I dette tilfellet skal symbolet og forklaringen nevnt i nr. 1 foreligge på henholdsvis merkingen og pakningsvedlegget til vedkommende legemidler senest to år etter at symbolet er offentliggjort.

*AVDELING IV***KRAV ETTER MARKEDSFØRINGSTILLATELSE***Artikkel 33*

Når legemidler blir godkjent for en pediatrik indikasjon etter fullføring av en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn og disse legemidlene allerede har vært brakt i omsetning med andre indikasjoner, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen innen to år fra det tidspunkt den pediatrike indikasjonen godkjennes, bringe legemiddelet med denne pediatrike indikasjonen i omsetning. Det skal opprettes et register over disse fristene, som samordnes og gjøres offentlig tilgjengelig av Byrådet.

Artikkel 34

1. I følgende tilfeller skal søkeren nærmere angi de tiltak som er truffet for å sikre oppfølging av virkning og av mulige bivirkninger ved bruk av legemiddelet til barn:

- Søknader om en markedsføringstillatelse som omfatter en pediatrik indikasjon,
- søknader om inkludering av en pediatrik indikasjon i en eksisterende markedsføringstillatelse,
- søknader om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn.

2. Der det er særlig grunn til bekymring skal vedkommende myndighet, som et vilkår for å gi markedsføringstillatelse, kreve at det opprettes et risikohåndteringssystem eller at særlige studier etter markedsføring blir utført og framlagt for gjennomgåelse. Risikohåndteringssystemet skal omfatte en rekke tiltak og inngrep innen legemiddelovervåking som er utformet for å identifisere, karakterisere, forhindre eller minske risiko knyttet til legemidler, herunder en vurdering av inngrepenes effektivitet.

En vurdering av et risikohåndteringssystemets effektivitet og resultatene av eventuelle utførte studier skal omfattes av de periodiske, ajourførte sikkerhetsrapportene som er nevnt i artikkel 104 nr. 6 i direktiv 2001/83/EF og i artikkel 24 nr. 3 i forordning (EF) nr. 726/2004.

I tillegg kan vedkommende myndighet anmode om at det framlegges tilleggsrapporter som vurderer om et system for risikominimering er effektivt samt resultatene av eventuelle utførte studier.

3. I tillegg til nr. 1 og 2 får bestemmelsene om legemiddelovervåking fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 og i direktiv 2001/83/EF anvendelse på markedsføringstillatelser for legemidler som omfatter en pediatrik indikasjon.

4. I tilfelle av en utsettelse skal innehaveren av markedsføringstillatelsen framlegge en årlig rapport for Byrådet med en ajourføring av framdriften til pediatrike studier i samsvar med Byrådets beslutning om godkjenning av utviklingsplanen for legemidler til barn og å gi en utsettelse.

Byrådet skal underrette vedkommende myndighet dersom det finner at innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke har overholdt Byrådets beslutning om godkjenning av utviklingsplanen for legemidler til barn og å gi en utsettelse.

5. Byrådet skal utarbeide retningslinjer knyttet til anvendelsen av denne artikkel.

Artikkel 35

Dersom et legemiddel er godkjent for en pediatrik indikasjon og innehaveren av markedsføringstillatelsen har dratt fordel av belønninger eller oppmuntringstiltak i henhold til artikkel 36, 37 eller 38, og disse beskyttelsesperiodene er utløpt, og dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen har til hensikt å avslutte omsetningen av legemiddelet, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen overføre markedsføringstillatelsen eller tillate at tredjemann, som har gjort kjent at vedkommende har til hensikt fortsatt å omsette vedkommende legemiddel, benytter den farmasøytiske, prekliniske og kliniske dokumentasjonen som finnes i legemiddelets saksmappe i henhold til artikkel 10c i direktiv 2001/83/EF.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal underrette Byrådet om at vedkommende har til hensikt å avslutte markedsføringen av legemiddelet minst seks måneder før dette skjer. Byrådet skal offentliggjøre dette.

*AVDELING V***BELØNNINGER OG OPPMUNTRINGSTILTAK***Artikkel 36*

1. Når en søknad i henhold til artikkel 7 eller 8 omfatter resultatene av alle studier som er utført i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn, skal innehaveren av patentet eller det supplerende beskyttelses-sertifikatet ha rett til en seks måneders forlengelse av perioden nevnt i artikkel 13 nr. 1 og 2 i forordning (EØF) nr. 1768/92.

Første ledd får også anvendelse der en fullføring av den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn ikke fører til godkjenning av en pediatrik indikasjon, men resultatene av de utførte studiene vises i preparatomtalen og eventuelt i vedkommende legemiddels pakningsvedlegg.

2. Når en markedsføringstillatelse inneholder erklæringen nevnt i artikkel 28 nr. 3, skal denne legges til grunn ved anvendelsen av nr. 1 i denne artikkel.

3. Når prosedyrene fastsatt i direktiv 2001/83/EF er benyttet, skal forlengelsen på seks måneder av perioden nevnt i nr. 1 gis bare dersom legemiddelet er godkjent i alle medlemsstater.

4. Nr. 1, 2 og 3 får anvendelse på legemidler som er beskyttet av et supplerende beskyttelsessertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92, eller i henhold til et patent som kvalifiserer for tildeling av et slikt supplerende beskyttelsessertifikat. De får ikke anvendelse på legemidler utpekt som legemidler mot sjeldne sykdommer i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000.

5. Med hensyn til en søknad i henhold til artikkel 8 som fører til godkjenning av en ny pediatrik indikasjon, får nr. 1, 2 og 3 ikke anvendelse dersom søkeren søker om og får en forlengelse på ett år for perioden for markedsføringsbeskyttelse for vedkommende legemiddel, med den begrunnelse at denne nye pediatrike indikasjonen vil innebære en betydelig klinisk fordel sammenlignet med eksisterende behandlingsmetoder, i samsvar med artikkel 14 nr. 11 i forordning (EF) nr. 726/2004 eller artikkel 10 nr. 1 fjerde ledd i direktiv 2001/83/EF.

Artikkel 37

Når en søknad om en markedsføringstillatelse er framlagt for et legemiddel som er utpekt som et legemiddel mot sjeldne sykdommer i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000 og søknaden inneholder resultatene av alle studier som er utført i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn, og erklæringen nevnt i artikkel 28 nr. 3 i denne forordning deretter blir inkludert i markedsføringstillatelsen som ble tildelt, skal tiårsperioden nevnt i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 141/2000 forlenges til 12 år.

Første ledd får anvendelse også der en fullføring av den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn ikke fører til godkjenning av en pediatrik indikasjon, men resultatene av de utførte studiene vises i preparatomtalen og eventuelt i vedkommende legemiddels pakningsvedlegg.

Artikkel 38

1. Når en markedsføringstillatelse for legemidler til barn blir utstedt i samsvar med artikkel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004, får data- og markedsføringsbeskyttelsesperiodene nevnt i artikkel 14 nr. 11 i nevnte forordning anvendelse.

2. Når en markedsføringstillatelse for legemidler til barn blir utstedt i samsvar med prosedyrene fastsatt i direktiv

2001/83/EF, får data- og markedsføringsbeskyttelsesperiodene nevnt i artikkel 10 nr. 1 i nevnte direktiv anvendelse.

Artikkel 39

1. I tillegg til de belønninger og oppmuntringstiltak som er fastsatt i artikkel 36, 37 og 38, kan legemidler til barn også kunne omfattes av oppmuntringstiltak fastsatt av Fellesskapet eller av medlemsstatene som støtte til forskning på samt utvikling av og tilgjengelighet av legemidler til barn.

2. Medlemsstatene skal innen 26. januar 2008 oversende Kommisjonen detaljerte opplysninger som gjelder tiltak de har truffet for å støtte forskning på samt utvikling av og tilgjengelighet av legemidler til barn. Slike opplysninger skal ajourføres regelmessig på anmodning fra Kommisjonen.

3. Kommisjonen skal innen 26. juli 2008 offentliggjøre en detaljert fortegnelse over alle belønninger og oppmuntringstiltak fastsatt av Fellesskapet og medlemsstatene til støtte for forskning på samt utvikling av og tilgjengelighet av legemidler til barn. Denne fortegnelsen skal ajourføres regelmessig og ajourføringene skal også gjøres offentlig tilgjengelige.

Artikkel 40

1. Det skal i Fellesskapets budsjett avsettes midler til forskning på legemidler til barn for å støtte studier knyttet til legemidler eller virksomme stoffer som ikke omfattes av et patent eller et supplerende beskyttelsessertifikat.

2. Fellesskapets finansiering nevnt i nr. 1 skal gis gjennom fellesskapsrammeprogrammer for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjon eller andre fellesskapsinitiativer for finansiering av forskning.

AVDELING VI

KOMMUNIKASJON OG SAMORDNING

Artikkel 41

1. Den europeiske databasen som ble opprettet ved artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF, skal omfatte kliniske utprøvinger utført i tredjestater som inngår i en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn i tillegg til de kliniske utprøvingene nevnt i artikkel 1 og 2 i nevnte direktiv. Dersom slike kliniske utprøvinger er utført i tredjestater, skal detaljopplysningene angitt i artikkel 11 i nevnte direktiv registreres i databasen av mottakeren av Byråets beslutning om en utviklingsplan for legemidler til barn.

Som unntak fra bestemmelsene i artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF skal Byrådet offentliggjøre deler av opplysningene om pediatrike kliniske utprøvinger som er registrert i den europeiske databasen.

2. Nærmere opplysninger om resultatene av alle utprøvinger nevnt i nr. 1 og om andre utprøvinger framlagt for vedkommende myndigheter i samsvar med artikkel 45 og 46 skal offentliggjøres av Byrådet, uansett om utprøvingen ble avsluttet førtidig eller ikke. Disse resultatene skal omgående framlegges for Byrådet av sponsoren for den kliniske utprøvingen, av mottakeren av Byråets beslutning om en utviklingsplan for legemidler til barn eller av innehaveren av markedsføringstillatelsen.

3. I samråd med Byrådet, medlemsstatene og berørte parter skal Kommisjonen utarbeide en veiledning om arten av opplysningene nevnt i nr. 1 som skal registreres i den europeiske databasen opprettet ved artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF, om hvilke opplysninger som skal gjøres tilgjengelige for allmennheten ved anvendelsen av nr. 1, om hvordan resultater av kliniske utprøvinger skal framlegges og gjøres offentlig kjent ved anvendelsen av nr. 2 samt om Byråets ansvar og oppgaver i denne sammenheng.

Artikkel 42

Medlemsstatene skal samle inn tilgjengelige data for alle eksisterende bruksområder for legemidler til barn og skal innen 26. januar 2009 oversende disse dataene til Byrådet.

Den pediatriiske komité skal fastsette retningslinjer for format og innhold for dataene som skal samles inn innen 26. oktober 2007.

Artikkel 43

1. På grunnlag av opplysningene nevnt i artikkel 42 og etter samråd med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter, skal Den pediatriiske komité opprette en oversikt over terapeutiske behov, særlig med hensyn til å fastsette prioriteringer for forskningen.

Byrådet skal offentliggjøre oversikten tidligst 26. januar 2009 og senest 26. januar 2010 og ajourføre den regelmessig.

2. Ved opprettelsen av oversikten over terapeutiske behov skal det tas hensyn til prevalensen av tilstandene i den pediatriiske populasjonen, alvoret i de tilstandene som skal behandles, tilgjengelighet og egnethet når det gjelder alternative behandlinger for disse tilstandene i den pediatriiske populasjonen, herunder virknings- og bivirkningsprofil for disse behandlingsformene, inkludert eventuelle spørsmål som utelukkende gjelder pediatriisk sikkerhet samt alle data som er resultat av studier i tredjestater.

Artikkel 44

1. Byrådet skal, med vitenskapelig støtte av Den pediatriiske komité, utvikle et europeisk nett av eksisterende nasjonale og europeiske nett, utprøvere og sentre med særlig sakkunnskap i hvordan studier av den pediatriiske populasjonen foretas.

2. Målsettingene med det europeiske nettet skal blant annet være å samordne studier knyttet til legemidler til barn, å bygge

opp nødvendig vitenskapelig og forvaltningsmessig kompetanse på europeisk plan og å unngå unødvendige gjentakelser av studier av og utprøving på den pediatriiske populasjonen.

3. Innen 26. januar 2008 skal Byråets styre, etter forslag fra daglig leder og etter samråd med Kommisjonen, medlemsstatene og berørte parter, vedta en gjennomføringsstrategi for oppstart og drift av det europeiske nettet. Dette nettet må, der det er hensiktsmessig, være forenlig med arbeidet med å styrke grunnlaget for det europeiske forskningsområde i forbindelse med fellesskapsrammeprogrammene for forskning, teknologisk utvikling og demonstrasjon.

Artikkel 45

1. Innen 26. januar 2008 skal alle pediatriiske undersøkelser som allerede er fullført på ikrafttredelsestidspunktet med hensyn til legemidler godkjent i Fellesskapet, framlegges av innehaveren av markedsføringstillatelsen for vurdering hos vedkommende myndighet.

Vedkommende myndighet kan ajourføre preparatmtalen og pakningsvedlegg, og kan endre markedsføringstillatelsen tilsvarende. Vedkommende myndigheter skal utveksle informasjon om de framlagte studiene og eventuelt om hvordan de påvirker de berørte markedsføringstillatelsene.

Byrådet skal samordne informasjonsutvekslingen.

2. Alle eksisterende pediatriiske studier, som nevnt i nr. 1, og alle pediatriiske studier som er igangsatt før ikrafttredelsen av denne forordning, skal kunne inngå i en utviklingsplan for legemidler til barn, og skal tas i betraktning av Den pediatriiske komité når den vurderer søknader om utviklingsplaner for legemidler til barn, unntak og utsettelse samt av vedkommende myndigheter ved vurderingen av søknader framlagt i henhold til artikkel 7, 8 eller 30.

3. Uten å berøre forrige ledd skal belønningene og oppmuntringstiltakene i artikkel 36, 37 og 38 gis bare under forutsetning av at viktige studier i den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn, er fullført etter at denne forordning er trådt i kraft.

4. I samråd med Byrådet skal Kommisjonen utarbeide retningslinjer for å fastsette kriterier for vurdering av de utførte studienes betydning i henhold til nr. 3.

Artikkel 46

1. Alle andre studier som sponses av innehaveren av en markedsføringstillatelse og som innebærer bruk i den pediatriiske populasjonen av et legemiddel som omfattes av en markedsføringstillatelse, enten de er utført i samsvar med en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn eller ikke, skal framlegges for vedkommende myndighet innen seks måneder etter at vedkommende studier er fullført.

2. Nr. 1 får anvendelse uavhengig av om innehaveren av markedsføringstillatelsen har til hensikt å søke om en markedsføringstillatelse for en pediatrisk indikasjon eller ikke.
3. Vedkommende myndighet kan ajourføre preparatomtalen og pakningsvedlegg, og kan endre markedsføringstillatelsen tilsvarende.
4. Vedkommende myndigheter skal utveksle informasjon om de framlagte studiene og eventuelt om hvordan de påvirker de berørte markedsføringstillatelsene.
5. Byrådet skal samordne informasjonsutvekslingen.

AVDELING VII

ALMINNELIGE BESTEMMELSER OG SLUTT-BESTEMMELSER

KAPITTEL 1

Alminnelige bestemmelser

Avsnitt 1

Gebyrer, fellesskapsfinansiering, sanksjoner og rapportering

Artikkel 47

1. Når en søknad om en markedsføringstillatelse for legemidler til barn blir framlagt i samsvar med prosedyren fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004, skal beløpet på de reduserte gebyrene for behandling av søknaden og videreføring av markedsføringstillatelsen fastsettes i samsvar med artikkel 70 i forordning (EF) nr. 726/2004.
2. Rådsforordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske legemiddelkontor⁽¹⁾ får anvendelse.
3. Den pediatriske komité's vurdering av følgende skal være vederlagsfri:
 - a) søknader om unntak,
 - b) søknader om utsettelse,
 - c) utviklingsplaner for legemidler til barn,
 - d) overholdelse av den godkjente utviklingsplanen for legemidler til barn.

Artikkel 48

Fellesskapets bidrag i henhold til artikkel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal dekke arbeidet til Den pediatriske komité, herunder vitenskapelig støtte fra sakkyndige, og til Byrådet, herunder vurdering av utviklingsplaner for legemidler til barn, vitenskapelig rådgivning og eventuelle gebyrunntak fastsatt i denne forordning, og skal støtte Byrådets virksomhet i henhold til artikkel 41 og 44 i denne forordning.

Artikkel 49

1. Uten at det berører protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet skal hver medlemsstat

fastsette de sanksjoner som skal anvendes ved overtredelser av bestemmelsene i denne forordning eller gjennomførings tiltakene som vedtas i henhold til forordningen og som gjelder legemidler som er gitt godkjenning ved prosedyrene fastsatt i direktiv 2001/83/EF, og skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å gjennomføre dem. Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Medlemsstatene skal innen 26. oktober 2007 underrette Kommissjonen om disse bestemmelsene. De skal snarest mulig underrette Kommissjonen om alle senere endringer.

2. Medlemsstatene skal umiddelbart underrette Kommissjonen om enhver tvist som innledes i forbindelse med overtredelse av denne forordning.

3. På anmodning fra Byrådet kan Kommissjonen pålegge økonomiske sanksjoner for overtredelse av bestemmelsene i denne forordning eller de gjennomføringstiltak som er vedtatt i henhold til forordningen i tilknytning til legemidler godkjent ved prosedyren i forordning (EF) nr. 726/2004. Øverste beløpsgrense for samt vilkårene og metodene for innkrevingen av slike sanksjonsbeløp skal fastsettes i samsvar med prosedyren nevnt i artikkel 51 nr. 2 i denne forordning.

4. Kommissjonen skal offentliggjøre navnene på enhver som overtrer bestemmelsene i denne forordning eller de gjennomføringstiltak som er vedtatt i henhold til forordningen samt størrelsene på og begrunnelsene for de økonomiske sanksjonene som pålegges.

Artikkel 50

1. På grunnlag av en rapport fra Byrådet, og minst én gang i året, skal Kommissjonen offentliggjøre en fortegnelse over de foretak og de produkter som har dratt fordel av belønningene og oppmuntringstiltakene i denne forordning, samt de foretak som ikke har overholdt forpliktelsene i denne forordning. Medlemsstatene skal gi Byrådet disse opplysningene.

2. Kommissjonen skal innen 26. januar 2013 framlegge en generell rapport for Europaparlamentet og Rådet om de erfaringer som er gjort på grunnlag av anvendelsen av denne forordning. Den skal særlig omfatte en detaljert oversikt over alle legemidler som er godkjent for bruk til barn siden forordningen trådte i kraft.

3. Kommissjonen skal innen 26. januar 2017 framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om de erfaringer som er gjort på grunnlag av anvendelsen av artikkel 36, 37 og 38. Rapporten skal inneholde en analyse av den økonomiske virkningen av belønninger og oppmuntringstiltak samt en analyse av denne forordnings anslåtte virkninger for folkehelsen, med henblikk på å foreslå eventuelle nødvendige endringer.

4. Dersom det foreligger tilstrekkelige opplysninger til at det kan foretas pålitelige analyser, skal bestemmelsene i nr. 3 oppfylles samtidig med bestemmelsene i nr. 2.

⁽¹⁾ EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1905/2005 (EUT L 304 av 23.11.2005, s. 1).

Avsnitt 2

Fast komité*Artikkel 51*

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for legemidler for mennesker, nedsatt ved artikkel 121 i direktiv 2001/83/EF, heretter kalt «Komiteen».

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

*KAPITTEL 2***Endringer***Artikkel 52*

I forordning (EØF) nr. 1768/92 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 skal ny definisjon lyde:

«e) «søknad om forlengelse av gyldighetstiden» en søknad om å forlenge sertifikatets gyldighetstid i henhold til artikkel 13 nr. 3 i denne forordning og i artikkel 36 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn(*).

(*) EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.»

2) I artikkel 7 skal nye ledd lyde:

«3. Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden kan inngis samtidig med søknaden om et sertifikat eller når søknaden om sertifikat er under behandling og de relevante kravene i henholdsvis artikkel 8 nr. 1 bokstav d) eller artikkel 8 nr. 1 bokstav a) er oppfylt.

4. Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat som tidligere er utstedt, skal inngis senest to år før sertifikatet utløper.

5. I fem år etter ikrafttredelsen av forordning (EF) nr. 1901/2006, uten hensyn til nr. 4, skal søknaden om en forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat som allerede er utstedt, inngis senest seks måneder før sertifikatet utløper.»

3) I artikkel 8 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 skal nytt ledd lyde:

«d) dersom søknaden om et sertifikat omfatter en anmodning om forlengelse av gyldighetstiden:

i) en kopi av erklæringen som bekrefter overholdelse av en godkjent, fullført utviklingsplan for legemidler til barn, som nevnt i artikkel 36 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1901/2006,

ii) om nødvendig, i tillegg til en kopi av markedsføringstillatelsen som nevnt i bokstav b), dokumentasjon på besittelse av markedsføringstillatelser i alle øvrige medlemsstater, som nevnt i artikkel 36 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1901/2006.»

b) Nye numre skal lyde:

«1a. Dersom en søknad om sertifikat er under behandling, skal søknad om forlengelse av gyldighetstiden i samsvar med artikkel 7 nr. 3 inneholde opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav d) samt en henvisning til den allerede inngitte søknaden om sertifikat.

1b. Søknaden om en forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat som allerede er tildelt, skal inneholde opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav d) samt en kopi av det sertifikatet som allerede er tildelt.»

c) Nr. 2 skal lyde:

«2. Medlemsstatene kan fastsette at det skal betales en avgift for inngivelse av søknad om sertifikat og for søknad om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat.»

4) I artikkel 9 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 skal nytt ledd lyde:

«Søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat skal inngis til vedkommende myndighet i den aktuelle medlemsstat.»

b) I nr. 2 skal nytt ledd lyde:

«f) eventuelt en opplysning om at søknaden omfatter en søknad om forlengelse av gyldighetstiden.»

c) Nytt nummer skal lyde:

«3. Nr. 2 får anvendelse på meddelelsen om søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til et tidligere utstedt sertifikat, eller når en søknad om et sertifikat er under behandling. Meddelelsen skal i tillegg inneholde en angivelse av søknaden om forlengelse av gyldighetstiden til sertifikatet.»

5) I artikkel 10 skal nytt nummer lyde:

«6. Nr. 1-4 får tilsvarende anvendelse på søknaden om en forlengelse av gyldighetstiden.»

6) I artikkel 11 skal nytt ledd lyde:

«3. Nr. 1 og 2 får anvendelse på meddelelsen om at det er utstedt en forlengelse av gyldighetstiden til et sertifikat, eller om at søknaden om en forlengelse er avslått.»

7) I artikkel 13 skal nytt ledd lyde:

«3. Tidsrommene fastsatt i nr. 1 og 2 skal forlenges med seks måneder i tilfeller der artikkel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006 får anvendelse. I så fall kan varigheten på tidsrommet som er fastsatt i nr. 1 i denne artikkel, forlenges bare én gang.»

8) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 15a

Ugyldighet av en forlengelse av gyldighetstiden

1. Forlengelsen av gyldighetstiden kan kjønes ugyldig dersom den ble utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Enhver kan innlevere en anmodning om ugyldigkjennelse av forlengelse av gyldighetstiden til den instansen som i henhold til nasjonal lovgivning er kompetent til å kjenne det tilsvarende basispatentet ugyldig.»

9) I artikkel 16 gjøres følgende endringer:

a) Teksten i artikkel 16 blir nevnte artikkels nr. 1.

b) Nytt nummer skal lyde:

«2. Dersom forlengelsen av gyldighetstiden kjønes ugyldig i henhold til artikkel 15a, skal myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 kunngjøre en meddelelse om dette.»

10) Artikkel 17 skal lyde:

«Artikkel 17

Klageadgang

Beslutningene som myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 eller instansene nevnt i artikkel 15 nr. 2 og 15a nr. 2 har truffet i henhold til denne forordning, kan påklages etter reglene som er fastsatt i nasjonal lovgivning når det gjelder tilsvarende beslutninger truffet om nasjonale patenter.»

Artikkel 53

I artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF skal nytt nummer lyde:

«4. Som unntak fra nr. 1 skal Byrådet offentliggjøre deler av opplysningene om pediatriske kliniske utprøvinger som er registrert i den europeiske databasen i samsvar med bestemmelsene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn(*)»

(*) EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.»

Artikkel 54

I artikkel 6 i direktiv 2001/83/EF skal nr. 1 første ledd lyde:

«1. Ingen legemidler kan bringes i omsetning i en medlemsstat uten at vedkommende myndigheter i medlemsstaten har gitt markedsføringstillatelse i samsvar med dette direktiv eller det er gitt tillatelse i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, lest i sammenheng med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn(*)»

(*) EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.»

Artikkel 55

I forordning (EF) nr. 726/2004 gjøres følgende endringer:

1) Artikkel 56 nr. 1 skal lyde:

«1. Byrådet skal bestå av

a) Komiteen for legemidler for mennesker, som skal ha ansvar for å utarbeide Byråets uttalelser om alle saker i forbindelse med vurdering av legemidler for mennesker,

b) Komiteen for veterinærpreparater, som skal ha ansvar for å utarbeide Byråets uttalelser om alle saker i forbindelse med vurdering av veterinærpreparater,

c) Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer,

d) Komiteen for plantelegemidler,

e) Den pediatriske komité,

f) et sekretariat som skal yte teknisk, vitenskapelig og administrativ bistand til komiteene og sikre hensiktsmessig samordning av deres arbeid,

g) en daglig leder som skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 64,

h) et styre som skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 65, 66 og 67.»

2) I artikkel 57 nr. 1 skal ny bokstav lyde:

«t) treffe beslutninger som nevnt i artikkel 7 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn(*)»

(*) EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.»

3) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 73a

Beslutninger truffet av Byrådet i henhold til forordning (EF) nr. 1901/2006 kan bringes inn for De europeiske fellesskaps domstol i henhold til vilkårene fastsatt i traktatens artikkel 230.»

KAPITTEL 3

Sluttbestemmelser

Artikkel 56

Kravene fastsatt i artikkel 7 nr. 1 får ikke anvendelse på gyldige søknader som er under behandling på tidspunktet for ikrafttreddelsen av denne forordning.

Artikkel 57

1. Denne forordning trer i kraft den 30. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

2. Artikkel 7 får anvendelse fra 26. juli 2008.

Artikkel 8 får anvendelse fra 26. januar 2009.

Artikkel 30 og 31 får anvendelse fra 26. juli 2007.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 12. desember 2006.

For Europaparlamentet

J. BORRELL FONTELLES

President

For Rådet

M. PEKKARINEN

Formann

UTTALELSE FRA KOMMISJONEN

I lys av risikoen for kreftframkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonstoksiske stoffer vil Kommisjonen anmode Komiteen for legemidler for mennesker i Det europeiske legemiddelbyrå om å utarbeide en uttalelse om bruken av disse kategoriene av stoffer som hjelpestoffer for legemidler for mennesker, på grunnlag av artikkel 5 nr. 3 og 57 nr. 1 bokstav p) i forordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor.

Kommisjonen vil oversende uttalelsen fra Komiteen for legemidler for mennesker til Europaparlamentet og Rådet.

Innen seks måneder etter at uttalelsen fra Komiteen for legemidler for mennesker er avgitt, vil Kommisjonen underrette Europaparlamentet og Rådet om eventuelle nødvendige tiltak den har til hensikt å treffe for å følge opp uttalelsen.
