

I

(Tájékoztatások)

TANÁCS

A Tanács 2006. március 10-én elfogadott

7/2006/EK KÖZÖS ÁLLÁSPONTJA

a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, ...-i .../2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(2006/C 132 E/01)

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményeknek az egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozataluk előtt általában kiterjedt vizsgálatokon kell átesniük, beleértve a preklinikai és klinikai vizsgálatokat is, annak biztosítására, hogy a megcélzott népesség körében történő felhasználásuk tekintetében biztonságosak, jó minőségűek és hatásosak legyenek.
- (2) A gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan előfordulhat, hogy nem folytattak le ilyen vizsgálatokat, és a gyermekpopuláció kezelésére jelenleg használt gyógyszerek közül sokat nem vizsgáltak meg, vagy nem engedélyeztek ilyen felhasználásra. A piaci erők önmagukban nem bizonyultak elegendőnek ahhoz, hogy ösztönözzék a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek megfelelő kutatását, fejlesztését és engedélyeztetését.

- (3) A gyermekpopuláció számára megfelelően adaptált gyógyszerek hiánya olyan problémákat okoz, mint a nem megfelelő adagolási információ, amely megnöveli a mellékhatások, többek között az elhalálozás kockázatát, a túl alacsony adagolás miatti nem hatékony kezelés, a gyermekpopuláció számára elérhetetlen terápiás vívmányok, megfelelő gyógyszerformák és alkalmazási módok, valamint a gyermekpopuláció kezelésére használt magisztrális és officinális készítmények, melyek esetleg gyenge minőségűek lehetnek.

- (4) E rendelet célja, hogy megkönnyítse a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztését és az ezekhez való hozzáférést, biztosítsa, hogy a gyermekpopuláció kezelésére használt gyógyszerek magas színvonalú, az etikai alapelveknek megfelelő kutatás tárgyát képezzék, és a gyermekpopuláció körében való felhasználásuk érdekében megfelelő engedélyeztetésen essenek át, valamint hogy javítsa a rendelkezésre álló, a gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében való felhasználásáról szóló tájékoztatást. Ezeket a célokat oly módon kell teljesíteni, hogy ne tegyenek ki gyermekpopulációt szüségtelen klinikai vizsgálatoknak, és anélkül, hogy a más életkorú populációknak szánt gyógyszerkészítmények engedélyeztetése késleltetést szenvedne.

- (5) Miközben figyelembe kell venni azt a tényt, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozásnak alapvetően a közegészség megóvását kell céloznia, ezt a célt olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a biztonságos gyógyszerek szabad mozgását a Közösségen belül. A gyógyszerekkel kapcsolatos nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések gyakran korlátozzák a Közösségen belüli kereskedelmet, és ezért közvetlenül hatnak a belső piac működésére.

⁽¹⁾ 2005. május 11-i vélemény (HL C 267., 2005.10.27., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. szeptember 7-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2006. március 10-i közös állásponjtja és az Európai Parlament állásponjtja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

- (6) Ezeknek a céloknak a teljesítéséhez egy olyan rendszer kialakítása vált szükségessé, amely kötelezettségeket, valamint jutalmakat és ösztönzőket is tartalmaz. A kötelezettségek, valamint a jutalmak és ösztönzők pontos jellegének figyelembe kell vennie az érintett konkrét gyógyszerkészítmények minősítését. E rendeletet a gyermekgyógyászatban használt valamennyi gyógyszerre alkalmazni kell, és ezért hatálya kiterjed a fejlesztés alatt álló és még engedélyezésre váró, az engedélyezett és szellemi tulajdonjogok védelme alatt álló, továbbá az engedélyezett, de szellemi tulajdonjog védelme alatt már nem álló termékekre.
- (7) A gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatokkal kapcsolatos aggodalmakkal szemben azon etikai aggály fogalmazható meg, hogy a lakosság egy része olyan gyógyszereket kap, amelyeket rá vonatkozóan nem vizsgáltak megfelelően. A nem vizsgált gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználásából adódó közegészségügyi veszély biztonságosan elhárítható a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek vizsgálata révén, amely vizsgálatokat – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ által megállapított –, a Közösségben klinikai vizsgálatokban részt vevő gyermekpopuláció védelmére vonatkozó konkrét követelmények szerint gondosan ellenőrizni és felügyelni kell.
- (8) Helyénvaló létrehozni egy olyan tudományos bizottságot – a gyermekgyógyászati bizottságot – az Európai Gyógyszerügynökségen belül (a továbbiakban: az Ügynökség), amely kellő szakértelemmel és kompetenciával rendelkezik a gyermekpopulációk kezelésére használt gyógyszerkészítmények minden szempontot figyelembe vevő fejlesztésében és értékelésében. Ennek érdekében a gyermekgyógyászati bizottságnak a gyógyszeripartól függetlennek kell lennie. A gyermekgyógyászati bizottság elsődlegesen a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek tudományos értékeléséért és jóváhagyásáért, és az azokkal kapcsolatos mentesítési és halasztási rendszeréért felel; valamint központi szerepet kell játszania az e rendeletben foglalt különböző támogatási intézkedések tekintetében. A gyermekgyógyászati bizottságnak munkája során mindig mérlegelnie kell a vizsgálatokban részt vevő beteg gyermekek, vagy a teljes gyermekpopuláció számára adódó, esetleges jelentős terápiás előnyöket, beleértve a szükséges vizsgálatok elkerülésének igényét. A gyermekgyógyászati bizottságnak követnie kell a meglévő közösségi követelményeket, beleértve a 2001/20/EK irányelvet, valamint a Nemzetközi Harmonizációs Konferenciának (ICH) a gyermekpopuláció számára kifejlesztett gyógyszerekről szóló E11 iránymutatását, és el kell kerülnie, hogy a gyermekpopuláció körében végzett vizsgálatok követelményeiből eredően bármiféle késlekedés legyen a más populációknak szánt gyógyszereknek engedélyezésében.
- (9) Az Ügynökség számára meg kell állapítani azokat az eljárásokat, amelyek szerint a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása és módosítása történik, amely dokumentum alapján a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek fejlesztése és engedélyezése történik. A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek részletesen le kell írnia az ütemezést és azokat az intézkedéseket, amelyeket a gyógyszerkészítmények minősége és a gyermekpopuláció körében való alkalmazásának biztonságossága és hatásossága bizonyítása céljából javasol. Mivel a gyermekpopuláció valójában számos alcsoportból áll, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek konkrétan meg kell határoznia, hogy mely alcsoport körében kell a vizsgálatot végezni, milyen eszközökkel és milyen határidővel.
- (10) A gyermekgyógyászati vizsgálati terv bevezetése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályozásba annak biztosítását célozza, hogy az esetlegesen gyermekpopuláció körében felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztése – a felnőtteknek szóló fejlesztési programba beépítve – a gyógyszerkészítmények fejlesztésének szerves részévé váljon. Következésképpen a gyermekgyógyászati vizsgálati terveket a termékfejlesztés korai szakaszában kell benyújtani, kellő időben ahhoz, hogy a gyermekpopuláció körében a vizsgálatok még a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek beadását megelőzően elvégezhetőek legyenek. Helyénvaló a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek benyújtására határidőt kitűzni, a megbízó és a gyermekgyógyászati bizottság közötti mielőbbi párbeszéd biztosítása érdekében. Mivel a gyógyszerkészítmények fejlesztése a folyamatos vizsgálatok eredményein alapuló dinamikus folyamat, rendelkezni kell a jóváhagyott tervek szükség szerint történő módosításáról.
- (11) Az új gyógyszerkészítmények és az engedélyezett, szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett gyógyszerkészítmények esetében egy olyan követelmény bevezetésére van szükség, amely szerint a forgalomba hozatali engedély, egy új javallat, új gyógyszerforma vagy új alkalmazási mód iránti kérelem benyújtásakor vagy a gyermekpopuláció körében – egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint – folytatott vizsgálatok eredményeit be kell mutatni, vagy igazolni kell a kapott mentesítést vagy halasztást. Az e követelménynek való megfelelést a gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján kell megítélni. Ez a követelmény azonban nem vonatkozik a generikus készítményekre vagy a hasonló biológiai gyógyszerkészítményekre és a jól megalapozott gyógyászati felhasználásra vonatkozó eljáráson keresztül engedélyezett gyógyszerkészítményekre, valamint az olyan homeopátiás gyógyszerkészítményekre és hagyományos gyógynövény-készítményekre sem, amelyek engedélyeztetése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ egyszerűsített törzskönyvezési eljárásai szerint történik.

(1) HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

(2) HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvél (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

- (12) Rendelkezni kell a szabadalommal vagy kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal nem védett gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati célú felhasználását célzó kutatásoknak a közösségi kutatási programok keretében történő finanszírozásáról.
- (13) Annak biztosítására, hogy a gyermekpopuláció körében végzett kutatás csak terápiás igényeik kielégítését szolgálja, szükség van olyan eljárások kialakítására, amelyek révén az Ügynökség adott termékeket vagy gyógyszerkészítmények csoportjait részben vagy egészben mentesítheti a (11) preambulumbekkezdésben említett követelmény alól, amely mentesítést az Ügynökség ezt követően nyilvánosságra hozza. Mivel a tudománnyal és az orvostudománnyal kapcsolatos ismeretek az idő során fejlődnek, rendelkezni kell a mentesítések jegyzékének módosításáról. Ha azonban egy mentesítést visszavonnak, a követelmény egy megadott ideig nem alkalmazandó, időt biztosítva legalább egy gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyására és a vizsgálatok megkezdésére a gyermekpopuláció körében, a forgalomba hozatali engedély kérelmezését megelőzően.
- (14) Bizonyos esetekben az Ügynökségnek el kell halasztania a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő néhány vagy valamennyi intézkedés megkezdését vagy végrehajtását, annak biztosítása céljából, hogy kutatásra csak abban az esetben kerüljön sor, amennyiben az biztonságos és etikus, és hogy a gyermekpopuláció körében gyűjtendő kutatási adatok követelménye ne akadályozza meg vagy késleltesse a más populációknak szánt gyógyszerek engedélyezését.
- (15) Az Ügynökség ösztönzőképpen ingyenes tudományos tanácsadást biztosít a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek fejlesztésével foglalkozó megbízók számára. A tudományos következetesség biztosítása érdekében az Ügynökség a gyermekgyógyászati bizottság és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságának tudományos tanácsadó munkacsoportja közötti kapcsolódási pontokat működtet, valamint biztosítja a gyermekgyógyászati bizottság és a Közösség más, a gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottságai és munkacsoportjai közötti együttműködést.
- (16) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyével kapcsolatos meglévő eljárásokat nem kell megváltoztatni. A (11) preambulumbekkezdésben említett követelményből következik azonban, hogy az illetékes hatóságoknak ellenőrizniük kell a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelést és az esetleges mentesítéseket és halasztásokat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem jóváhagyásának adott szakaszában. A gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelése, valamint a forgalomba hozatali engedély megadása továbbra is az illetékes hatóságok feladata marad. Rendelkezni kell arról, hogy a gyermekgyógyászati bizottságtól véleményt lehessen kérni egy gyermekpopulációnak szánt gyógyszer megfelelőségéről, valamint annak minőségéről, biztonságosságáról és hatásosságáról.
- (17) Az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek a gyógyszerek gyermekpopuláció körében történő biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos információkkal való ellátása érdekében, valamint az átláthatóságot biztosító intézkedésként a készítmény kísérőiratainak tájékoztatást kell tartalmaznia a gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatok eredményeiről, valamint a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel és halasztásokkal kapcsolatban. Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előírányzott valamennyi intézkedés teljesült, ezt a tény fel kell jegyezni a forgalomba hozatali engedélyben, és ezt követően a vállalatok ez alapján szerezhetik meg a jutalmakat a megfelelésért.
- (18) A gyermekpopuláció körében történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerek azonosítása, valamint azok rendeltetésre történő felírásának lehetővé tétele érdekében rendelkezni kell arról, hogy azoknak a gyógyszerkészítményeknek a címkéjén, amelyeknek megadták a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra vonatkozó terápiás javallatot, a gyermekgyógyászati bizottság javaslata alapján a Bizottság által kiválasztandó jel szerepeljen.
- (19) Annak érdekében, hogy ösztönzők jöjjenek létre az engedélyezett, de szellemi tulajdonjogok oltalma alatt már nem álló termékek vonatkozásában, létre kell hozni egy új típusú forgalomba hozatali engedélyt: a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt. A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a forgalomba hozatali engedély megadására vonatkozó meglévő eljárások alkalmazásával kell megadni, de az kizárólag a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra kifejlesztett gyógyszerkészítményekre alkalmazható. Lehetővé kell tenni, hogy annak a gyógyszerkészítménynek a neve, amelyre a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt megadták, megegyezzen a felnőttek számára engedélyezett megfelelő termék meglévő márkanévvel, annak érdekében, hogy ki lehessen használni a márka ismertségét, és egyidejűleg részesülni lehessen az új forgalomba hozatali engedély miatti adatkizárólagosság előnyéből.
- (20) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell a terméknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználására vonatkozó, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően összegyűjtött adatait. Ezek az adatok közzétett szakirodalomból vagy új vizsgálatokból is származhatnak. A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelem hivatkozhat ugyanakkor a Közösségben jelenleg vagy korábban engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítménynek a dossziéjában szereplő adatokra is. Ez további ösztönzést kíván adni a kis- és középvállalkozások számára, beleértve a generikus vállalatokat is, a lejárt szabadalmú gyógyszerek gyermekpopuláció számára történő fejlesztésére.
- (21) E rendeletnek tartalmaznia kell olyan intézkedéseket, amelyek maximálisan növelik a Közösség népessége számára a gyermekgyógyászati felhasználás tekintetében megvizsgált és adaptált új gyógyszerkészítmények

hozzáférhetőségét, valamint minimálisra csökkentik annak az esélyét, hogy a Közösség-szerte nyújtott jutalmak és ösztönzők megadására úgy kerüljön sor, hogy a Közösség gyermekpopulációjának egyes részei nem juthatnak hozzá az újonnan engedélyezett gyógyszerhez. Az a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem, beleértve a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet is, amely tartalmazza egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint végzett vizsgálat eredményeit, jogosult arra a központosított közösségi engedélyezési eljárásra, amelyet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 5–15. cikke állapít meg.

- (22) Amikor egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezését eredményezte egy olyan termékre vonatkozóan, amely más terápiás javallatokkal már forgalomban van, a forgalomba hozatali engedély jogosultját kötelezni kell a terméknek a gyermekgyógyászati információ figyelembevételével történő, a terápiás javallat jóváhagyásától számított két éven belüli forgalomba hozatalára. Ez a követelmény csak a már engedélyezett termékekre vonatkozhat, és nem a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély útján engedélyezett gyógyszerekre.
- (23) Választható eljárást kell megállapítani annak érdekében, hogy egy nemzeti keretek között engedélyezett gyógyszerkészítményre egyetlen, az egész Közösségben érvényes véleményt lehessen szerezni, amennyiben a gyermekpopulációra vonatkozó, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervet követő adatok részét képezik a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek. Ebből a célból a 2001/83/EK irányelv 32., 33. és 34. cikkében meghatározott eljárást lehet alkalmazni. Ez lehetővé teszi, hogy sor kerüljön egy közösségi szinten összehangolt, a gyógyszerkészítménynek a gyermekpopuláció körében történő felhasználásáról és valamennyi nemzeti készítménykísérő iratba való bevezetéséről szóló határozat elfogadására.
- (24) Alapvetően fontos annak biztosítása, hogy a farmakovigilancia mechanizmusait módosítsák annak érdekében, hogy azok megfeleljenek a biztonságosságra vonatkozó adatok – beleértve a lehetséges hosszabb távú hatásokra vonatkozó adatokat is – gyermekpopuláció körében történő gyűjtésével kapcsolatos sajátos kihívásoknak. A gyermekpopuláció esetében való hatásosság igazolása szükségessé teheti az engedélyezést követő további vizsgálatokat is. Ezért a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem beadásakor további követelmény az, hogy a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint folytatott vizsgálatok eredményein kívül a kérelmezőnek jeleznie kell, hogy miként javasolja a gyógyszerkészítmény felhasználásának lehetséges mellékhatásainak és a

gyermekpopuláció körében megmutatkozó hatásosságának hosszú távú követését biztosítani. Ezen túlmenően, aggodalomra külön okot adó esetben rendelkezni kell arról, hogy a kérelmezőtől meg lehessen követelni egy kockázatkezelési rendszer benyújtását és végrehajtását, és/vagy konkrét forgalomba hozatali követő piaci vizsgálatok elvégzését, a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételeként.

- (25) A közegészség érdekében szükség van az e rendelet eredményeképpen kifejlesztett, gyermekgyógyászati javallatokra engedélyezett, biztonságos és hatásos gyógyszerkészítmények folyamatos hozzáférhetőségének biztosítására. Intézkedéseket kell hozni arra az esetre, amikor a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszerkészítményt ki akarja vonni a forgalomból, hogy a gyermekpopuláció továbbra is hozzájuthasson az említett gyógyszerkészítményhez. E cél elérésének elősegítése érdekében az Ügynökségnek kellő időben tájékoztatást kell kapnia az ilyen szándékról, és a szándékot nyilvánosságra kell hoznia.
- (26) A gyermekgyógyászati adatok benyújtására vonatkozó előírás hatálya alá tartozó termékeket, amennyiben a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő valamennyi követelmény teljesült, és ha a terméket valamennyi tagállamban engedélyezték, továbbá a vizsgálatok eredményeiről szóló lényeges információk szerepelnek a készítménykísérő iratban az 1768/92/EGK tanácsi rendelet⁽²⁾ által létrehozott kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának hat hónappal történő meghosszabbításával kell jutalmazni.
- (27) A tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti, e rendelet alapján benyújtott kérelem csak abban az esetben fogadható el, ha az 1768/92/EGK rendeletnek megfelelő tanúsítványt megadták.
- (28) Mivel a jutalom a gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatokért, nem pedig annak bizonyításáért jár, hogy a termék biztonságos és hatásos a gyermekpopuláció esetében, a juttatást akkor is meg kell adni, ha a gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezése nem történik meg. Mindazonáltal, a gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében való felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében, a gyermekpopuláció körében való felhasználásra vonatkozó fontos információit bele kell foglalni a készítmény jóváhagyott kísérő iratába.
- (29) A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ értelmében azok a gyógyszerkészítmények, amelyeket ritka betegségek gyógyszereinek minősülnek, a ritka betegség elleni terápiás alkalmazásra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadásával tízévi piaci kizárólagosságot kapnak. Mivel az ilyen termékek

⁽²⁾ HL L 182., 1992.7.2., 1. o. A legutóbb a 2003. évi csatlakozási okmánnyal módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

gyakran nem állnak szabadalmi oltalom alatt, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása mint jutalom, nem alkalmazható; amennyiben viszont szabadalommal védettek, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása kettős ösztönzöt jelentene. Ezért a ritka betegségek gyógyszerei esetében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása helyett a ritka betegségek gyógyszereinek piacán a kizárólagosságra megállapított tízéves időszakot tizenkét évre kell felemleni, feltéve, hogy a gyermekpopuláció körében való felhasználással kapcsolatos adatszolgáltatási követelménynek teljes mértékben eleget tettek.

- (30) Az e rendeletben foglalt intézkedések nem zárják ki más ösztönzők vagy jutalmak alkalmazását. Különböző, a Közösség és a tagállamok szintjén rendelkezésre álló intézkedések átláthatóságának biztosítása érdekében a Bizottság részletes jegyzéket készít az összes, rendelkezésre álló ösztönzőről, a tagállamok által biztosított információk alapján. Az e rendeletben megállapított intézkedések, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyását is, nem adnak alapot egyéb kutatástámogatási közösségi ösztönzők megszerzésére, úgymint a többéves kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram-területek kutatási projektjeinek finanszírozása.
- (31) A gyógyszerek gyermekpopuláció körében történő felhasználásával kapcsolatos információk hozzáférhetőségének növelése, és a gyermekpopuláció körében végzett, a kollektív tudásanyaghoz hozzá nem járuló, indokolatlan vizsgálatok megismétlésének elkerülése érdekében a 2001/20/EK irányelv 11. cikke által előírt európai adatbázisnak tartalmaznia kell a gyermekgyógyászati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok európai nyilvánosságát, amelyben szerepel az összes folyamatban lévő, idő előtt befejezett és befejezett gyermekgyógyászati vizsgálat, amelyet akár a Közösségben, akár harmadik országokban folytattak le. Az Ügynökség nyilvánosságra hozza az adatbázisban szereplő gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információ egy részét, valamint az illetékes hatóságoknak benyújtott valamennyi gyermekgyógyászati klinikai vizsgálat részletes eredményét.
- (32) A gyermekgyógyászati bizottságnak a gyermekpopuláció terápiás szükségleteiről – a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően – nyilvántartást kell készítenie, majd rendszeresen frissítenie. A nyilvántartásnak azonosítania kell a meglévő, gyermekpopuláció által használt gyógyszereket, és ki kell emelnie a gyermekpopuláció terápiás igényeit, valamint a kutatás-fejlesztés prioritásait. Ez lehetővé teszi, hogy a vállalatok könnyebben felismerhessék az üzleti fejlesztési lehetőségeket; a gyermekgyógyászati bizottság a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek, mentesítések és halasztások elbírálásakor jobban meg tudja ítélni a gyógyszerek és vizsgálatok szükségességét; az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek pedig rendelkezésére állna a gyógyszer kiválasztását elősegítő információforrás.
- (33) A gyermekpopuláció körében végzett klinikai vizsgálatok sajátos szakértelmet, sajátos módszertant, valamint –

egyes esetekben – sajátos létesítményeket igényelhetnek, és megfelelően képzett vizsgálóknak kell ezeket lefolytatniuk. Egy olyan hálózat, amely összeköti a meglévő nemzeti és európai közösségi kezdeményezéseket és vizsgálóközpontokat annak érdekében, hogy a szükséges közösségi szintű hatáskörök kiépüljenek, és amely figyelembe veszi a Közösségből és harmadik országokból származó adatokat, elősegítené az együttműködést és a párhuzamosan, szükségtelenül végzett vizsgálatok elkerülését. E hálózatnak a kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram tevékenységeivel összefüggésben hozzá kell járulnia az Európai Kutatási Térség alapjainak megerősítését célzó munkához, a gyermekpopuláció javát kell szolgálnia, és az ipar számára információt és szakvéleményt nyújtó forrásnak kell lennie.

- (34) Lehetséges, hogy egyes engedélyezett termékeket illetően a gyógyszeripari vállalatok már rendelkeznek a gyermekek körében való biztonságosságról és hatásosságról szóló adatokkal. A gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében azoktól a vállalatoktól, amelyek rendelkeznek ilyen adatokkal, meg kell követelni azok benyújtását minden olyan illetékes hatósághoz, amely a terméket engedélyezi. Ily módon az adatok értékelhetővé válnak és – ha szükséges – az információt bele kell foglalni a készítmény jóváhagyott kísérőiratába, amely az egészségügyi szakemberek és a betegek számára készül.
- (35) A gyermekgyógyászati bizottság és az Ügynökség – e rendelet végrehajtásából adódó – munkájának minden vonatkozása esetében közösségi finanszírozást kell előirányozni, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek értékelését, a tudományos tanácsadás díjmentességét, valamint a tájékoztatási és az átláthatóságot biztosító intézkedéseket, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálatok adatbázisát és a hálózatot.
- (36) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (37) Az 1768/92/EGK tanácsi rendeletet, a 2001/20/EK irányelvet, a 2001/83/EK irányelvet és a 726/2004/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (38) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a gyermekgyógyászati felhasználás céljából vizsgált gyógyszerek hozzáférhetőségének elősegítését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és mivel ez lehetővé teszi a lehető legszélesebb piac előnyeinek kihasználását és a korlátozott források megosztásának megakadályozását, azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében meghatározottak szerinti szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. CÍM

BEVEZETŐ RENDELKEZÉSEK

1. FEJEZET

Tárgy és fogalom meghatározások

1. cikk

Ez a rendelet meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények fejlesztésére vonatkozó szabályokat a gyermekpopuláció sajátos terápiás igényeinek való megfelelés érdekében, anélkül, hogy a gyermekpopulációt szükségtelen klinikai vagy egyéb vizsgálatoknak tennék ki, és a 2001/20/EK irányelvvel összhangban.

2. cikk

E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében meghatározott fogalom meghatározásokon kívül az alábbi fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

1. „gyermekpopuláció”: a népességnek az a része, amelynek életkora a születés és 18 év között van;
2. „gyermekgyógyászati vizsgálati terv”: olyan kutatási és fejlesztési program, amely annak biztosítását célozza, hogy létrehozzák a szükséges adatokat azoknak a feltételeknek a meghatározásához, amelyek mellett engedélyezhető, hogy a gyógyszerkészítményt gyermekpopuláció kezelésére használják;
3. „gyermekgyógyászati javallatra engedélyezett gyógyszerkészítmény”: olyan gyógyszerkészítmény, amelynek alkalmazása a gyermekpopuláció egy részében vagy egészében engedélyezett, és amelyre vonatkozóan az engedélyezett javallat részleteit a 2001/83/EK irányelv 11. cikke szerint létrehozott alkalmazási előírás meghatározza;
4. „gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély”: olyan, emberi felhasználásra szánt és az 1768/92/EGK tanácsi rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalommal nem védett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye, amely kizárólag a gyermekpopuláció körében vagy annak alcsoportjaiban való felhasználásra vonatkozó terápiás javallatokat tartalmaz, beleértve az adott termékre vonatkozó megfelelő hatáserőséget, gyógyszerformát vagy alkalmazási módot.

2. FEJEZET

Gyermekgyógyászati bizottság

3. cikk

(1) ... (*)-ig létrejön egy gyermekgyógyászati bizottság a 726/2004/EK rendelet alapján létrejött Európai Gyógyszerügynökségen (a továbbiakban: az Ügynökség) belül. A gyermekgyógyászati bizottság a 4. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett tagok kinevezésével jön létre.

(*) E rendelet hatálybalépését követően 6 hónappal.

Az Ügynökség látja el a gyermekgyógyászati bizottság titkárságának feladatait, és technikai és tudományos segítséget nyújt neki.

(2) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, a gyermekgyógyászati bizottságra a 726/2004/EK rendeletet kell alkalmazni.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság, azok munkacsoportjai és más tudományos tanácsadói csoportok közötti megfelelő koordinációról az Ügynökség ügyvezető igazgatója gondoskodik.

A közöttük esetlegesen folytatandó konzultációkra az Ügynökség külön eljárásokat dolgoz ki.

4. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság a következő tagokból áll:

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságának öt tagja és azok póttagjai, akiket e bizottságra a 726/2004/EK rendelet 61. cikke (1) bekezdésével összhangban neveztek ki. Ezen öt tagot és azok póttagjait az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága nevezi ki a gyermekgyógyászati bizottságba;
- b) egy-egy tag és póttag, akiket azok a tagállamok neveznek ki, amelyek illetékes nemzeti hatóságának az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága által kinevezett tagok között nincs képviselője;
- c) három-három tag és póttag, akiket a Bizottság nyilvános pályázat útján, az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően az egészségügyi szakemberek képviselőitellátására nevez ki;
- d) három-három tag és póttag, akiket a Bizottság nyilvános pályázat útján, az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően a beteg-érdekképviseleti szervezetek képviselőitellátására nevez ki.

A póttagok képviselik a tagokat és szavaznak helyettük azok távollétében.

Az a) és a b) pont alkalmazásában a tagállamok – az Ügynökség ügyvezető igazgatójának koordinációja révén – együttműködnek egymással annak biztosítására, hogy a gyermekgyógyászati bizottság végleges összetétele, beleértve a tagokat és a póttagokat is, lefedje a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények vonatkozásában fontos tudományos területeket, és ideértve legalább: a gyógyszerfejlesztést, a gyermekgyógyászatot, a háziorvosokat, a gyermekgyógyászatot, a gyermekfarmakológiát, a gyermekgyógyászati kutatást, a farmakovigilanciát, az etikát és a közegészségügyet. A c) és d) pont alkalmazásában a Bizottság figyelembe veszi az a) és b) pont szerint kinevezett tagok által nyújtott szakvéleményt.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság tagjait megújítható, hároméves időtartamra kell kinevezni. A gyermekgyógyászati bizottság ülésein a tagokat szakértők segíthetik.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság saját tagjai közül elnököt választ hároméves időszakra, amely egy alkalommal megújítható.

(4) A tagok nevét és képesítését az Ügynökség nyilvánosságra hozza.

5. cikk

(1) Véleményének kialakítása során a gyermekgyógyászati bizottság töle telhetően törekszik a tudományos konszenzus elérésére. Ha ilyen konszenzust nem sikerül elérni, a gyermekgyógyászati bizottság véleményt fogad el, amely a tagok többségének a álláspontját tükrözi. A vélemény az eltérő álláspontokat, valamint az ezek alapját képező indokokat is tartalmazza.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság feladatainak végrehajtásához elfogadja eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzat az Ügynökség igazgatótanácsa, majd pedig a Bizottság kedvező állásfoglalását követően lép hatályba.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság összes ülésén részt vehetnek a Bizottság képviselői, az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselői.

6. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság feladatai közé tartoznak a következők:

- a) az e rendelettel összhangban hozzá benyújtott, gyógyszerkészítményre vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálati terv tartalmának értékelése, és annak véleményezése;
- b) a mentesítések és halasztások értékelése, és azok véleményezése;
- c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, egy illetékes hatóság vagy a kérelmező kérésére értékeli, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem megfelel-e a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, és azt véleményezi;
- d) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, valamely illetékes hatóság vagy a kérelmező kérésére a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervvel összhangban keletkezett bármely adat értékelése, és a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerkészítmény minőségének, biztonságosságának vagy hatásosságának véleményezése;
- e) tanácsadás a 42. cikkben említett felméréshez gyűjtendő adatok tartalmát és formátumát illetően;
- f) támogatás és tanácsadás az Ügynökség részére a 44. cikkben említett európai hálózat létrehozásával kapcsolatban;
- g) tudományos közreműködés az e rendeletben foglalt célok teljesítésével kapcsolatos dokumentumok kidolgozásában;
- h) tanácsadás bármely olyan kérdésben, amely a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos, az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy a Bizottság felkérésére;

i) nyilvántartás készítése a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények iránti igényekről, és ennek rendszeres naprakészisé tétele, a 43. cikkben foglaltaknak megfelelően;

j) a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerekre irányuló kutatás megvalósítására vonatkozó intézkedésekről szóló tájékoztatással kapcsolatos tanácsadás az Ügynökség és a Bizottság számára;

k) a 32. cikk (2) bekezdésében említett jelle vonatkozó ajánlás készítése a Bizottság számára.

(2) Feladatainak teljesítése során a gyermekgyógyászati bizottságnak mérlegelnie kell, hogy a javasolt vizsgálatoktól lényeges terápiás haszon várható-e a gyermekpopulációra nézve és/vagy kielégítik-e annak egy terápiás szükségletét. A gyermekgyógyászati bizottság figyelembe vesz minden rendelkezésére álló információt, beleértve a harmadik országok illetékes hatóságai által adott véleményeket, döntéseket vagy tanácsokat.

II. CÍM

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK FELTÉTELEI

1. FEJEZET

Általános engedélyezési követelmények

7. cikk

(1) E rendelet hatálybalépésekor a Közösség területén nem engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmény 2001/83/EK irányelv 6. cikke szerinti forgalomba hozatali engedély iránti kérelme csak akkor tekinthető érvényesnek, ha tartalmazza – a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében említett adatokon és dokumentumokon kívül – az alábbiak valamelyikét:

- a) jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi olyan vizsgálat eredményei, és a valamennyi összegyűjtött információ részletei;
- b) az Ügynökség termékspecifikus mentesítés megadására vonatkozó határozata;
- c) az Ügynökség határozata a gyógyszercsoport 11. cikk szerinti mentesítéséről;
- d) az Ügynökség halasztás megadására vonatkozó határozata.

Az a) pont alkalmazásában az Ügynökségnek azt a határozatát, amellyel az érintett gyermekgyógyászati vizsgálati tervet elfogadta, szintén bele kell foglalni a kérelembe.

(2) Az (1) bekezdés alapján benyújtott dokumentumoknak – együttesen – a gyermekpopuláció egységét le kell fedniük.

8. cikk

Az olyan engedélyezett gyógyszerek esetében, amelyeket az 1768/92/EGK rendelet szerinti kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalommal védettek, e rendelet 7. cikkét kell alkalmazni az új terápiás javallatok engedélyezése iránti kérelmekre, beleértve a gyermekgyógyászati javallatokat, az új gyógyszerformákat és az új alkalmazási módokat.

Az első albekezdés alkalmazásában a 7. cikk (1) bekezdésében említett dokumentumok mind a meglévő, mind az új javallatokra, gyógyszerformákra és alkalmazási módokra kiterjednek.

9. cikk

A 7. és a 8. cikk nem alkalmazható a 2001/83/EK irányelv 10., 10a., 13–16. vagy 16a–16i. cikke alapján engedélyezett termékekre.

10. cikk

A tagállamokkal, az Ügynökséggel és más érdekelt felekkel folytatott konzultáció alapján a Bizottság kidolgozza azokat a formátumra és a tartalomra vonatkozó részletes szabályokat, amelyeknek a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásával vagy módosításával kapcsolatos kérelmeknek és a mentesítésekkel vagy halasztásokkal kapcsolatos kérelmeknek meg kell felelniük ahhoz, hogy érvényesnek minősüljenek, valamint a 23. cikkben és a 28. cikk (3) bekezdésében említett megfelelési ellenőrzés lefolytatására vonatkozó részletes szabályokat.

2. FEJEZET

Mentesítések

11. cikk

(1) Meghatározott gyógyszerkészítményekre vagy a gyógyszerkészítmények csoportjaira a 7. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett információk bemutatása alól mentességet kell adni, ha bizonyíték áll rendelkezésre az alábbiak bármelyikére vonatkozóan:

- a) az a meghatározott gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítmények csoportja várhatóan hatástalan lesz, vagy nem lesz biztonságos a gyermekpopuláció egy részében vagy annak egészében;
- b) az a betegség vagy állapot, amelyre a meghatározott gyógyszerkészítményt vagy gyógyszerkészítmények csoportot szánták, csak a felnőtt lakosság körében fordul elő;
- c) a meghatározott gyógyszerkészítmény nem képvisel lényeges terápiás hasznot a gyermekgyógyászati betegek jelenlegi kezelési módjaihoz képest.

(2) Az (1) bekezdésben előírt mentesítés kibocsátható oly módon is, hogy a gyermekpopuláció egyetlen vagy több meghatározott részére, vagy csak egy vagy több meghatározott terápiás javallatra, vagy a fentiek kombinációjára vonatkozik.

12. cikk

A gyermekgyógyászati bizottság – a 11. cikk (1) bekezdésében szereplő indokok alapján – saját kezdeményezésére a 11. cikk (1) bekezdésében említett csoport- vagy termékspecifikus mentesítés megadására irányuló véleményt fogadhat el.

Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni. Egész csoportra vonatkozó mentesítés esetén kizárólag a 25. cikk (6) és (7) bekezdését kell alkalmazni.

13. cikk

(1) A kérelmező – a 11. cikk (1) bekezdésében szereplő indokok alapján – kérelmezheti az Ügynökségtől termékspecifikus mentesítés megadását.

(2) A kérelem kézhezvételét követően a gyermekgyógyászati bizottság előadót jelöl ki, és 60 napon belül véleményt fogad el arról, hogy a termékspecifikus mentesítést meg kell-e adni.

Az említett 60 napos időszakban mind a kérelmező, mind a gyermekgyógyászati bizottság kezdeményezhet konzultációt.

A gyermekgyógyászati bizottság szükség esetén a kérelmezőt a benyújtott adatok és dokumentumok kiegészítésére szólíthatja fel. Amennyiben a gyermekgyógyászati bizottság él ezzel a lehetőséggel, a 60 napos határidő felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem nyújtották.

(3) Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

14. cikk

(1) Az Ügynökség valamennyi mentesítésről jegyzéket vezet. A jegyzéket rendszeresen (legalább évente) naprakésszé és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság bármikor elfogadhat olyan véleményt, amely egy már megadott mentesítés felülvizsgálatát támogatja.

Abban az esetben, ha egy termékspecifikus mentességet befolyásoló változás következik be, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

Abban az esetben, ha osztályra vonatkozó mentességet befolyásoló változás következik be, a 25. cikk (6) és (7) bekezdését kell alkalmazni.

(3) Ha egy mentesítést egy bizonyos gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítmények egy osztálya tekintetében visszavontak, a 7. és a 8. cikkben meghatározott követelmény a mentességek jegyzékéből való törléstől számított 36 hónapig nem alkalmazható.

3. FEJEZET

Gyermekgyógyászati vizsgálati terv

1. szakasz

Jóváhagyás iránti kérelmek

15. cikk

(1) Amennyiben a cél a 7. cikk (1) bekezdésének a) vagy d) pontja, a 8. cikk vagy a 30. cikk szerinti forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása, gyermekgyógyászati vizsgálati tervet kell készíteni és az Ügynökségnek benyújtani, jóváhagyás iránti kérelemmel.

(2) A gyermekgyógyászati vizsgálati tervben meg kell határozni az ütemezést, valamint a gyógyszerkészítmények minősége és a gyermekpopuláció valamennyi esetlegesen érintett részében való alkalmazásának biztonságossága és hatásossága értékelése céljából javasolt intézkedéseket. Ezenkívül le kell írnia mindazokat az intézkedéseket, amelyek a gyógyszerkészítmény összetételének olyan módon történő megváltoztatására vonatkoznak, hogy elfogadhatóbbá, könnyebbé, biztonságosabbá vagy hatásosabbá tegyék annak használatát a gyermekpopuláció különböző részeiben.

16. cikk

(1) A 7. és a 8. cikkben említett kérelmek esetében a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet a jóváhagyásra vonatkozó kérelemmel együtt – ha másképpen nem indokolt – legkésőbb a felnőtteken végzett, a 2001/83/EK irányelv melléklete I. részének 5.2.3. szakaszában meghatározott humán farmakokinetikai vizsgálatok befejezését követően be kell nyújtani, annak biztosítására, hogy a gyógyszerkészítménynek a gyermekpopulációban történő felhasználását véleményezni lehessen a vonatkozó forgalomba hozatali engedély vagy más kérelem értékelésekor.

(2) A 15. cikk (1) bekezdésében és a 16. cikk (1) bekezdésében említett kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül az Ügynökségnek ellenőriznie kell a kérelem érvényességét, és összefoglaló jelentést kell készítenie a gyermekgyógyászati bizottság számára.

(3) Az Ügynökség szükség esetén kérheti a kérelmezőtől további adatok és dokumentumok benyújtását, amely esetben a 30 napos határidő felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információkat be nem nyújtották.

17. cikk

(1) A 15. cikk (2) bekezdésének rendelkezései alapján érvényes, javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati terv kézhezvételét követően a gyermekgyógyászati bizottság előadót jelöl ki, és 60 napon belül véleményt fogad el arról, hogy a javasolt vizsgálatok biztosítják-e a szükséges adatok létrehozását azoknak a feltételeknek a meghatározásához, amelyek mellett a gyógyszerkészítmény felhasználható a gyermekpopulációban vagy annak részeiben végzett kezelésekhez, valamint arról, hogy a várható terápiás hasznok igazolják-e a javasolt vizsgálatokat. Véleménye elfogadása során a Bizottságnak mérlegelnie kell, hogy a gyógyszerkészítmény összetételének a gyermekpopuláció különböző részeinél történő alkalmazás céljából való módosítására javasolt intézkedések célszerűek-e.

Ezen az időszakon belül mind a kérelmező, mind a gyermekgyógyászati bizottság kérhet megbeszélést.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott 60 napos időszakon belül a gyermekgyógyászati bizottság kérheti, hogy a kérelmező javasoljon módosításokat a tervben, amely esetben az (1) bekezdésben említett, a végleges vélemény elfogadására vonatkozó határidő legfeljebb 60 nappal meghosszabbodik. Az ilyen esetekben a kérelmező vagy a gyermekgyógyászati bizottság kérhet még egy megbeszélést ebben az időszakban. A határidőt fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem nyújtották.

18. cikk

Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy – akár pozitív, akár negatív – véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

19. cikk

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati terv mérlegelését követően a gyermekgyógyászati bizottság arra a következtetésre jut, hogy a 11. cikk (1) bekezdésének a), b) vagy c) pontja alkalmazandó a vonatkozó gyógyszerkészítményre, a 17. cikk (1) bekezdése szerint negatív véleményt kell elfogadnia.

Ezekben az esetekben a gyermekgyógyászati bizottság a 12. cikk szerinti mentesítést támogató véleményt fogad el, és ebben az esetben a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

2. szakasz

Halasztások

20. cikk

(1) A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek a 16. cikk (1) bekezdése szerinti benyújtásával egyidejűleg kérelem nyújtható be a tervben meghatározott néhány vagy valamennyi intézkedés megkezdésének vagy elvégzésének elhalasztására vonatkozóan. Az ilyen halasztást tudományos és technikai okokkal vagy közegészségügyi okokkal kell megindokolni.

Minden esetben halasztást kell adni, ha a gyermekpopuláció körében végzendő vizsgálatok megkezdése előtt célszerű felnőtteken vizsgálatokat végezni, vagy ha a gyermekpopuláció körében végzendő vizsgálatok lefolytatása hosszabb ideig tart, mint a felnőtteken végzendő vizsgálatoké.

(2) A Bizottság az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok alapján, az 51. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően rendelkezéseket fogadhat el a halasztás megadása okainak pontosabb meghatározása céljából.

21. cikk

(1) Amikor a gyermekgyógyászati bizottság pozitív véleményt fogad el a 17. cikk (1) bekezdése értelmében, egyúttal – saját kezdeményezésére, vagy a kérelmező által a 20. cikk értelmében benyújtott kérelem alapján, és a 20. cikkben meghatározott feltételek teljesülése esetén – olyan véleményt fogad el, amely támogatja a gyermekgyógyászati vizsgálati terv néhány vagy összes intézkedése megkezdésének vagy elvégzésének elhalasztását.

A halasztást támogató véleménynek meg kell határoznia az érintett intézkedések megkezdésére vagy elvégzésére vonatkozó határidőket.

(2) Amint a gyermekgyógyászati bizottság – az (1) bekezdésben említettek szerint – elfogadott egy, a halasztást támogató véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

3. szakasz

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása

22. cikk

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó döntést követően a kérelmezőnek olyan nehézségei támadnak annak végrehajtásával, amelyek következtében a terv megvalósíthatatlanná válik, vagy többé már nem helytálló, a kérelmező részletes indokok alapján változtatásokat javasolhat a gyermekgyógyászati bizottságnak, vagy halasztást vagy mentesítést kérhet attól. A gyermekgyógyászati bizottság 60 napon belül megvizsgálja ezeket a változtatásokat, vagy a halasztás vagy mentesítés iránti kérelmet, és véleményt fogad el azok elutasításáról vagy elfogadásáról. Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy – akár pozitív, akár negatív – véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

4. szakasz

4. FEJEZET

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés**Eljárás**

23. cikk

(1) A forgalomba hozatali engedély megadásáért felelős illetékes hatóság ellenőrzi, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem vagy a módosítási kérelem megfelel-e a 7. és 8. cikkben megállapított követelményeknek, és a 30. cikk szerint benyújtott kérelem megfelel-e a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek.

Amennyiben a kérelmet a 2001/83/EK irányelv 27–39. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően nyújtották be, a megfelelés ellenőrzését, beleértve – amennyiben szükséges – a gyermekgyógyászati bizottság véleményének a (2) bekezdés b) és c) pontja szerint történő kikérését, a referencia tagállam folytatja le.

(2) Arra vonatkozóan, hogy a kérelmező által végzett vizsgálatok megfelelnek-e a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, a gyermekgyógyászati bizottságtól az alábbi esetekben véleményt kérhet:

- a) a kérelmező a – 7., 8., illetve 30. cikkben említett – forgalomba hozatali engedély iránti kérelem vagy módosítási kérelem benyújtását megelőzően;
- b) az Ügynökség vagy az illetékes nemzeti hatóság, olyan, az a) pontban említett kérelem elbírálásakor, amely nem tartalmaz az a) pont szerinti kérelem alapján elfogadott, megfelelő-ségre vonatkozó véleményt;
- c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága vagy az illetékes nemzeti hatóság, az a) pontban említett kérelem elbírálásakor, amennyiben a megfelelőséget illetően kétely merül fel, és az a) vagy a b) pont szerinti kérés alapján még nem adtak ki véleményt.

Az a) pont esetén a kérelmező addig nem nyújtja be kérelmét, amíg a gyermekgyógyászati bizottság el nem fogadta véleményét, és amelynek egy példányát csatolni kell a kérelemhez.

(3) Amennyiben a gyermekgyógyászati bizottságot a (2) bekezdés szerint véleménynyilvánításra kérik fel, azt a kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül meg kell tennie.

A tagállamok figyelembe veszik ezt a véleményt.

24. cikk

Amennyiben a forgalomba hozatali engedély iránti érvényes kérelem tudományos értékelése során az illetékes hatóság arra a következtetésre jut, hogy a vizsgálatok nem felelnek meg a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, a termék nem jogosult a 36., 37. és 38. cikkben előírt jutalmakra és ösztönzőkre.

25. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság véleményének kézhezvételétől számított 10 napon belül az Ügynökség továbbítja azt a kérelmezőnek.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság véleményének kézhezvételétől számított 30 napon belül a kérelmező részletes indoklással ellátott, írásos kérelmet nyújthat be az Ügynökségnek a vélemény ismételt vizsgálatára vonatkozóan.

(3) A (2) bekezdés szerinti, ismételt vizsgálatra irányuló kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül a gyermekgyógyászati bizottság új előadójának kinevezését követően újabb véleményt ad ki, amely megerősíti vagy felülbírálja a korábbi véleményt. A véleményt kellően meg kell indokolni és a következtetések indoklását az új véleményhez mellékelni kell, amely véglegessé válik.

(4) Amennyiben a (2) bekezdésben említett 30 napos időszakon belül a kérelmező nem kér ismételt vizsgálatot, a gyermekgyógyászati bizottság véleménye véglegessé válik.

(5) Az Ügynökség a gyermekgyógyászati bizottság végleges véleményének kézhezvételét követően legfeljebb 10 napon belül határozatot hoz. Ezt a határozatot a kérelmezővel írásban kell közölni, és csatolni kell mellé a gyermekgyógyászati bizottság végleges véleményét.

(6) A 12. cikkben említett, gyógyszerosztályra vonatkozó mentesítés esetén az Ügynökség a 13. cikk (3) bekezdésében említett, a gyermekgyógyászati bizottság véleményének kézhezvételétől számított 10 napon belül határozatot hoz. A határozathoz csatolni kell a gyermekgyógyászati bizottság véleményét.

(7) Az Ügynökség határozatait az üzleti titoknak minősülő információk törlését követően kell közzétenni.

5. FEJEZET

Egyéb rendelkezések

26. cikk

Minden, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményt fejlesztő jogi vagy természetes személy a gyermekgyógyászati vizsgálati terv benyújtását megelőzően és annak végrehajtása során a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontjával összhangban tanácsot kérhet az Ügynökségtől azon különböző kísérletek és vizsgálatok megtervezésével és végrehajtásával kapcsolatban, amelyek a gyógyszerkészítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának a gyermekpopulációk tekintetében való igazolásához szükségesek.

Ezenkívül ez a jogi vagy természetes személy tanácsot kérhet a 34. cikkben említett farmakovigilanciai és a kockázatkezelési rendszerek megtervezésével és megvalósításával kapcsolatban.

Az Ügynökség az e cikk szerinti tanácsadást térítésmentesen végzi.

III. CÍM

FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOK

27. cikk

Amennyiben ez a cím másként nem rendelkezik, az ebben a címben szereplő forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárásokra a 726/2004/EK rendeletben vagy a 2001/83/EK irányelvben meghatározott rendelkezések vonatkoznak.

1. FEJEZET

A 7. és 8. cikk alkalmazási körébe tartozó kérelmekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárások

28. cikk

(1) Az e rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében említett, jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően lefolytatott vizsgálatok alapján egy vagy több gyermekgyógyászati javallatot tartalmazó forgalomba hozatali engedély iránt kérelmek a 726/2004/EK rendelet 5-15. cikkében meghatározott eljárás szerint nyújthatók be.

Amennyiben az engedélyt megadják, valamennyi vizsgálat eredményeit bele kell foglalni az alkalmazási előírásba, és adott esetben a gyógyszerkészítmény betegájékoztatójába, függetlenül attól, hogy az illetékes hatóság valamennyi érintett gyermekgyógyászati javallatot jóváhagyta-e.

(2) Amennyiben a forgalomba hozatali engedélyt megadják vagy módosítják, bármely, e rendelet szerint biztosított mentesítést vagy halasztást fel kell tüntetni az alkalmazási előírásban, és adott esetben az érintett gyógyszerkészítmény betegájékoztatójában.

(3) Amennyiben a kérelem megfelel a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előírt valamennyi intézkedésnek, és a termék alkalmazási előírása tükrözi a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett vizsgálat eredményeit, az illetékes hatóság a forgalomba hozatali engedélybe belefoglal egy nyilatkozatot arról, hogy a kérelem a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelel. A 45. cikk (3) bekezdésének alkalmazásában ez a nyilatkozat tartalmazza továbbá, hogy a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő jelentős vizsgálatokat e rendelet hatálybalépését követően végezték-e el.

29. cikk

A 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett gyógyszerkészítmények esetében az e rendelet 8. cikkében említett kérelem nyújtható be, a 2001/83/EK irányelv 32., 33. és 34. cikkében meghatározott eljárással összhangban, egy új terápiás javallat

engedélyezésére, beleértve az engedélynek a gyermekpopuláción belüli felhasználására, egy új gyógyszerformára vagy egy új alkalmazási módra való kiterjesztését.

Ez a kérelem megfelel a 7. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott követelménynek.

Az eljárás az alkalmazási előírás módosítandó részeinek értékelésére korlátozódik.

2. FEJEZET

Gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély

30. cikk

(1) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása semmilyen módon nem zárja ki más javallatokra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtásának jogát.

(2) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolni kell azokat a részletes adatokat és dokumentumokat, amelyek szükségesek a gyermekpopuláció körében, beleértve minden olyan konkrét adatot, amely szükséges a termék megfelelő hatáserőssége, gyógyszerformája vagy alkalmazási módja alátámasztásához, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően.

A kérelemnek tartalmaznia kell az Ügynökségnek a vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó határozatát is.

(3) Amennyiben egy gyógyszerkészítményt egy tagállamban vagy a Közösségben engedélyeznek vagy már engedélyeztek, az erről a termékről szóló dossziében szereplő adatokra szükség szerint hivatkozni lehet – a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdésével vagy a 2001/83/EK irányelv 10. cikkével összhangban – a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben.

(4) Az a gyógyszerkészítmény, amelyre vonatkozóan gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt adtak ki, megtarthatja bármely olyan gyógyszerkészítmény nevét, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, és amelyre vonatkozóan ugyanaz az engedélyes a felnőttéknél történő felhasználásra szóló engedélyt már megkapta.

31. cikk

A 726/2004/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül, a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelem a 726/2004/EK rendelet 5-15. cikkeiben meghatározott eljárás szerint nyújtható be.

3. FEJEZET

Azonosítás

32. cikk

(1) Amikor egy gyógyszerkészítmény gyermekgyógyászati javallatra vonatkozóan forgalomba hozatali engedélyt kap, a címkén fel kell tüntetni a (2) bekezdésnek megfelelően jóváhagyott jelet. A betegájékoztatónak tartalmaznia kell a jel magyarázatát.

(2) A Bizottság ... (*)-ig kiválasztja a jelet a gyermekgyógyászati bizottság ajánlása alapján. A Bizottság a jelet nyilvánosságra hozza.

(3) E cikk rendelkezéseit az e rendelet hatálybalépését megelőzően és a rendelet hatálybalépését követően, de a jel nyilvánosságra hozatalát megelőzően engedélyezett gyógyszerekre is alkalmazni kell, amennyiben azokat gyermekgyógyászati javallatra engedélyezték.

Ebben az esetben az (1) bekezdésben említett jelet és annak magyarázatát az érintett gyógyszerkészítmények címkéjén, illetve betegájékoztatójában legkésőbb a jel nyilvánosságra hozatalát követő két éven belül fel kell tüntetni.

IV. CÍM

AZ ENGEDÉLYEZÉST KÖVETŐ KÖVETELMÉNYEK

33. cikk

Amennyiben gyógyszerkészítményeket jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtását követően gyermekgyógyászati javallatra engedélyeznek, és ezeket a termékeket más javallatokkal már forgalomba hozták, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a gyermekgyógyászati javallat engedélyezésétől számított két éven belül a gyermekgyógyászati javallat figyelembevételével kell forgalomba hoznia a terméket. E határidőket egy nyilvánosan hozzáférhető, az Ügynökség által összehangolt nyilvántartás tartalmazza.

34. cikk

(1) A forgalomba hozatali követő megfigyelés szokásos követelményein túl, a kérelmezőnek az alábbi esetekben részleteznie kell a gyermekgyógyászati felhasználása során a gyógyszerkészítmény hatásosságának és az esetleges mellékhatások ellenőrzését szolgáló intézkedéseket:

a) a gyermekgyógyászati terápiás javallatra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek;

(*) E rendelet hatálybalépését követően egy évvel.

b) a meglévő forgalomba hozatali engedélyk gyermekgyógyászati terápiás javallattal való kiegészítése érdekében benyújtott kérelmek;

c) a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek.

(2) Aggodalomra külön okot adó esetekben az illetékes hatóság a forgalomba hozatali engedély kiadásának feltételeként megkövetelheti kockázatkezelési rendszer létrehozását vagy meghatározott forgalomba hozatali követő vizsgálatok elvégzését és felülvizsgálat céljából való benyújtását. A kockázatkezelési rendszer olyan farmakovigilanciai tevékenységekből és beavatkozásokból áll, amelyek célja a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kockázatok megállapítása, bemutatása, elkerülése vagy minimalizálása, beleértve az ilyen beavatkozások hatékonyságának értékelését is.

Bármely kockázatkezelési rendszer hatékonyságának és az elvégzett vizsgálatok eredményeinek értékelését bele kell foglalni a 2001/83/EK irányelv 104. cikkének (6) bekezdésében és a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (3) bekezdésében említett rendszeresen frissített biztonsági jelentésekbe.

Ezenkívül az illetékes hatóság további jelentéseket kérhet bármely kockázatminimalizálási rendszer hatékonyságának értékeléséről és bármely elvégzett vizsgálat eredményeiről.

(3) Halasztás esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultjának éves jelentést kell benyújtania az Ügynökségnek, amelyben beszámol a gyermekgyógyászati vizsgálatokban elért haladás fejleményeiről, az Ügynökségnek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó és a halasztást biztosító határozatával összhangban.

Az Ügynökség tájékoztatja az illetékes hatóságot, ha megállapítják, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem felelt meg az Ügynökségnek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó és halasztást biztosító határozatának.

(4) Az Ügynökség iránymutatásokat készít ennek a cikknek az alkalmazásához.

35. cikk

Amennyiben egy gyógyszerkészítményt gyermekgyógyászati javallatra engedélyeznek, továbbá a forgalomba hozatali engedély jogosultja részesült a 36., 37. vagy 38. cikkben meghatározott jutalmakból és ösztönzőkből, és ezen védelmi időszakok lejártak, valamint amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultjának szándékában áll a gyógyszerkészítmény forgalmazásának felfüggesztése, a forgalomba hozatali engedély jogosultja átruházza a forgalomba hozatali engedélyt vagy a 2001/83/EK irányelv 10c. cikke alapján a gyógyszerkészítmény dossziéjában található gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai dokumentáció használatát engedélyezi olyan harmadik fél számára, aki kinyilvánította a szóban forgó gyógyszerkészítmény forgalmazásának folytatására irányuló szándékát.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja legalább hat hónappal korábban tájékoztatja az Ügynökséget a termék forgalmazásának felfüggesztésére irányuló szándékáról. Az Ügynökség ezt a tényt közlésezi.

V. CÍM

JUTALMAK ÉS ÖSZTÖNZŐK

36. cikk

(1) Amennyiben a 7. és a 8. cikk szerinti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek megfelelően elvégzett összes vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány jogosultja az 1768/92/EGK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 13. cikkének (2) bekezdésében említett időtartam hat hónappal való meghosszabbítására válik jogosulttá.

Az első albekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és, adott esetben, az érintett gyógyszerkészítmény betegájékoztatójába.

(2) A 28. cikk (3) bekezdésében említett nyilatkozatnak a forgalomba hozatali engedélybe történő belefoglalása e cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából történik.

(3) Amennyiben a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárások alkalmazására kerül sor, az (1) bekezdésben említett időtartam hat hónappal történő meghosszabbítását csak akkor lehet megadni, ha a terméket valamennyi tagállamban engedélyezték.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdést olyan termékekre kell alkalmazni, amelyek az 1768/92/EGK rendelet szerinti kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány vagy kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítványra feljogosító szabadalom véd. Nem alkalmazhatók a 141/2000/EK rendelet értelmében ritka betegségek gyógyszereinek minősülő gyógyszerkészítményekre.

(5) Az (1), (2) és (3) bekezdést nem kell alkalmazni a 8. cikk értelmében benyújtott, új gyermekgyógyászati javallatra vonatkozó kérelmek esetében, amennyiben a kérelmező az említett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalának védelmére vonatkozó időszak egy évvel történő meghosszabbítását kérelmezi, és ezt engedélyezik számára, azzal az indokkal, hogy a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdésével vagy a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (1) bekezdésének negyedik albekezdésével összhangban az új gyermekgyógyászati javallat a meglévő terápiákkal összehasonlítva jelentős klinikai hasznot jelent.

37. cikk

(1) Amikor a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet a 141/2000/EK rendelet szerint ritka betegségek gyógyszereinek minősülő gyógyszerkészítményre nyújtják be, és ez a kérelem tartalmazza egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett összes vizsgálat adatait, továbbá az e rendelet 28. cikke (3) bekezdésében említett nyilatkozatot ezt követően belefoglalják a megadott forgalomba hozatali engedélybe, a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett tízéves időszakot tizenkét évre meg kell hosszabbítani.

(2) Az (1) bekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és, adott esetben, az érintett gyógyszerkészítmény betegájékoztatójába.

38. cikk

(1) Amikor egy gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikkével összhangban adnak meg, az azon rendelet 14. cikke (11) bekezdésében említett adatvédelmi és a forgalomba hozatal védelmére vonatkozó időszakokat kell alkalmazni.

(2) Amikor egy gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárásokkal összhangban adnak meg, az azon irányelv 10. cikke (1) bekezdésében említett adatvédelmi és a forgalomba hozatal védelmére vonatkozó időszakokat kell alkalmazni.

39. cikk

(1) A 36., 37. és 38. cikkben meghatározott jutalmakon és ösztönzőkön kívül a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények a Közösség vagy a tagállamok által a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és elérhetőségének elősegítése céljából nyújtott ösztönzőkre is jogosultak lehetnek.

(2) A tagállamok ... (*)-ig részletes információkat közölnek a Bizottsággal azon intézkedésekről, amelyeket a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és elérhetőségének elősegítésére bevezettek. Ezt az információt a Bizottság kérésére rendszeresen frissíteni kell.

(3) A Bizottság ... (**)-ig részletes jegyzéket tesz nyilvánosan hozzáférhetővé az összes olyan jutalomról és ösztönzőről, amelyet a Közösség és a tagállamok a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és elérhetőségének elősegítésére biztosítanak. Ezt a jegyzéket rendszeresen frissíteni kell, és a frissítéseket is nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

40. cikk

(1) A közösségi költségvetésben fedezetet kell biztosítani a gyermekpopulációnak szánt gyermekgyógyszerekkel kapcsolatos kutatásoknak a szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal nem védett gyógyszerkészítményekkel és hatóanyagokkal kapcsolatos tanulmányok támogatása céljából.

(2) A közösségi finanszírozást a kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó közösségi keretprogram, vagy a kutatás finanszírozását szolgáló bármely más közösségi kezdeményezés keretében kell biztosítani.

(*) E rendelet hatálybalépését követően egy évvel.

(**) E rendelet hatálybalépését követően 18 hónappal.

VI. CÍM

TÁJÉKOZTATÁS ÉS KOORDINÁCIÓ

41. cikk

(1) A 2001/20/EK irányelv 11. cikke által létrehozott európai adatbázis – az irányelv 1. és 2. cikkében említett klinikai vizsgálatokon kívül – tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervekben szereplő, harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatokat. A harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatok esetében az említett irányelv 11. cikkében felsorolt részleteket a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről szóló, ügynökségi határozat címzettje vezeti be az adatbázisba.

A 2001/20/EK irányelv 11. cikkének rendelkezéseitől eltérve, az Ügynökség nyilvánosságra hozza az európai adatbázisba bevezetett, gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokról szóló információ egy részét.

(2) Az Ügynökség nyilvánosságra hozza az (1) bekezdésben említett valamennyi vizsgálat, valamint a 45. és 46. cikkkel összhangban az illetékes hatóságnak benyújtott bármilyen más vizsgálat részletes eredményét, függetlenül attól, hogy a vizsgálatot idő előtt lezárták-e. Ezeket az eredményeket haladéktalanul benyújtja az Ügynökségnek – adott esetben – a klinikai vizsgálat támogatója, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről szóló, ügynökségi határozat címzettje vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja.

(3) A Bizottság – az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció alapján – iránymutatást készít az (1) bekezdésben említett, a 2001/20/EK irányelv 11. cikkével létrehozott európai adatbázisba bevezetendő információk jellegéről, az (1) bekezdés alkalmazásában nyilvánosan hozzáférhetővé teendő információkról, a klinikai vizsgálatok eredményeinek a (2) bekezdés alkalmazásában történő benyújtása és nyilvánosságra hozatala módjáról, valamint az Ügynökség ezzel kapcsolatos felelősségéről és feladatairól.

42. cikk

A tagállamok összegyűjtik a rendelkezésre álló adatokat a gyógyszerkészítmények gyermekpopulációban történő összes jelenlegi felhasználásáról és ezeket az adatokat ... (*)-ig közlik az Ügynökséggel.

A gyermekgyógyászati bizottság ... (**)-ig iránymutatást ad a gyűjtendő adatok tartalmát és formáját illetően.

43. cikk

(1) A 42. cikkben említett információk alapján, valamint a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott

(*) E rendelet hatálybalépését követően 2 évvel.

(**) E rendelet hatálybalépését követően 9 hónappal.

konzultáció után, a gyermekgyógyászati bizottság nyilvántartást készít a terápiás igényekről, különösen a kutatási prioritások meghatározása céljából.

Az Ügynökség a nyilvántartást ... (***)-ig nyilvánosságra hozza, és rendszeresen frissíti.

(2) A terápiás szükségletek nyilvántartásának létrehozása során figyelembe kell venni a betegségek gyermekpopulációban való előfordulásának gyakoriságát, a kezelendő betegségek súlyosságát, az alternatív gyógymódok elérhetőségét és alkalmazhatóságát a gyermekpopulációban előforduló betegségekre, beleértve e kezelések hatásosságát és nemkívánatos reakcióik összefoglalását, valamint az esetleges egyedi gyermekgyógyászati biztonsági kérdéseket és a harmadik országokban folytatott vizsgálatokból származó bármely adatot is.

44. cikk

(1) Az Ügynökség a gyermekgyógyászati bizottság tudományos támogatásával a meglévő, a gyermekpopulációban végzett vizsgálatok terén szakértelemmel rendelkező nemzeti és európai hálózatokból, vizsgálokból és központokból európai hálózatot fejleszt ki.

(2) Az európai hálózat céljai között szerepel többek között a gyermekgyógyászati felhasználású gyógyszerkészítmények vizsgálatainak koordinálása, a szükséges tudományos és igazgatási kompetenciák európai szintű kiépítése, valamint a gyermekpopuláció körében végzett vizsgálatok indokolatlan párhuzamoságának elkerülése.

(3) Az Ügynökség igazgatótanácsa ... (****)-ig – az ügyvezető igazgató javaslatára és a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően – elfogadja az európai hálózat beindításának és működtetésének megvalósítási stratégiáját. Adott esetben e hálózatnak összeegyeztethetőnek kell lennie a többéves kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram tevékenységével összefüggésben az Európai Kutatási Térség alapjainak megerősítését célzó munkával.

45. cikk

(1) ... (****)-ig a hatálybalépés napjáig már végrehajtott, a Közösség területén engedélyezett termékekre vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálatokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja értékelés céljából benyújtja az illetékes hatóságnak.

Az illetékes hatóság frissítheti az alkalmazási előírást és a beteg-tájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalomba hozatali engedélyt. Az illetékes hatóságok kicserélik egymás között információikat a benyújtott vizsgálatokkal és, adott esetben, azoknak az érintett forgalomba hozatali engedélyekre gyakorolt következményeivel kapcsolatban.

Az információcserét az Ügynökség koordinálja.

(***) E rendelet hatálybalépését követően 3 évvel.

(****) E rendelet hatálybalépését követően egy évvel.

(2) Az (1) bekezdésben említett valamennyi gyermekgyógyászati vizsgálat, valamint az e rendelet hatálybalépését megelőzően indított valamennyi gyermekgyógyászati vizsgálat része lehet a gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek, és a gyermekgyógyászati bizottság figyelembe veszi ezeket a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel és halasztásokkal kapcsolatos kérelmek értékelésekor, az illetékes hatóságok pedig a 7., 8. vagy a 30. cikk értelmében benyújtott kérelmek értékelésekor.

(3) Az előző bekezdés sérelme nélkül a 36., 37. és 38. cikkben meghatározott jutalmak és ösztönzők kizárólag akkor adhatók meg, ha a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő jelentős vizsgálatokat e rendelet hatálybalépését követően elvégezték.

46. cikk

(1) Bármely más, a forgalomba hozatali engedély jogosultja által finanszírozott olyan vizsgálatot, amely forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítménynek a gyermekpopulációban való felhasználását is magában foglalja, az érintett vizsgálatok befejezésétől számított hat hónapon belül be kell nyújtani az illetékes hatóságnak, függetlenül attól, hogy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően folytatják-e.

(2) Az (1) bekezdést attól függetlenül alkalmazni kell, hogy szándékában áll-e a forgalomba hozatali engedély jogosultjának gyermekgyógyászati javallatra vonatkozóan forgalomba hozatali iránti kérelmet benyújtani.

(3) Az illetékes hatóság frissítheti az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalomba hozatali engedélyt.

(4) Az illetékes hatóságok kicserélik egymás között információikat a benyújtott vizsgálatokkal és, adott esetben, azoknak az érintett forgalomba hozatali engedélyekre gyakorolt következményeivel kapcsolatban.

(5) Az információcserét az Ügynökség koordinálja.

VII. CÍM

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

1. FEJEZET

Általános rendelkezések

1. szakasz

Díjak, közösségi hozzájárulás, szankciók és jelentések

47. cikk

(1) Amikor a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás szerint gyermekgyógyászati felhasználásra szóló

forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, a kérelem elbírálására és a forgalomba hozatali engedély fenntartására vonatkozó csökkentett díjat a 726/2004/EK rendelet 70. cikke szerint kell meghatározni.

(2) Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendelet⁽¹⁾ alkalmazni kell.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság értékelései az alábbi esetben térítésmentesek:

a) mentesítés iránti kérelmek;

b) halasztás iránti kérelmek;

c) gyermekgyógyászati vizsgálati tervek;

d) az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés.

48. cikk

A 726/2004/EK rendelet 67. cikkében előírt közösségi hozzájárulás fedezi a gyermekgyógyászati bizottság munkáját, beleértve a szakértők és az Ügynökség által biztosított tudományos támogatást, a gyermekgyógyászati vizsgálati terv értékelését, az ebben a rendeletben előírt tudományos tanácsadást és díjmentességeket, és támogatja az Ügynökség e rendelet 41. és 44. cikke szerinti tevékenységeit.

49. cikk

(1) Az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv sérelme nélkül minden egyes tagállam megállapítja az e rendelet rendelkezéseinek vagy az e rendelet alapján a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárások révén engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatosan elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértése esetén alkalmazandó szankciókat, és megtesz minden, a végrehajtásukhoz szükséges intézkedést. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok ezekről a rendelkezésekről a Bizottságot legkésőbb ... (*)-ig értesítik. A későbbi változásokról a lehető leghamarabb értesítést küldenek.

(2) A tagállamoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot az e rendelet megsértése miatt indított bármely peres eljárásról.

(3) Az Ügynökség kérésére a Bizottság pénzbüntetést állapíthat meg e rendelet rendelkezéseinek vagy az e rendelet alapján a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás révén engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatosan elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértéséért. Ezeknek a pénzbüntetéseknek a maximális összegét, valamint a büntetések behajtási feltételeit és módszereit az e rendelet 51. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.

⁽¹⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o. A legutóbb az 1905/2005/EK rendelettel (HL L 304., 2005.11.23., 1. o.) módosított rendelet.

(*) E rendelet hatálybalépését követően 9 hónappal.

(4) A Bizottság nyilvánosságra hozza az ebben a rendeletben foglalt rendelkezések és a rendelet alapján elfogadott végrehajtott rendelkezések megszegőinek nevét, valamint a kirótt pénzbüntetés összegét és annak okát.

50. cikk

(1) Az Ügynökség jelentése alapján és legalább évente egyszer a Bizottság nyilvánosságra hozza azon vállalatok és termékek jegyzékét, amelyek az ebben a rendeletben szereplő bármely jutalomban vagy ösztönzőben részesültek, és azon vállalatok jegyzékét, amelyek nem tartották be az e rendelettel kapcsolatos bármely köteleességüket. A tagállamok biztosítják ezt a tájékoztatást az Ügynökség részére.

(2) A Bizottság ... (*)-ig általános jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak számára az e rendelet alkalmazásának eredményeként szerzett tapasztalatokról. A jelentés tartalmazza különösen a rendelet hatálybalépését követően gyermekgyógyászati használatra engedélyezett valamennyi gyógyszerkészítmény részletes nyilvántartására.

(3) A Bizottság ... (**)-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a 36., 37. és 38. cikk alkalmazásának eredményeként szerzett tapasztalatokról. A jelentés tartalmazza a jutalmak és ösztönzők gazdasági hatásának elemzését, valamint a rendelet által a közegészségügyre gyakorolt, becsült következmények elemzését, a szükséges módosítások javaslatának céljából.

(4) Feltéve, hogy elegendő adat áll rendelkezésre egy alapos elemzés elkészítéséhez, a (3) bekezdés rendelkezéseit a (2) bekezdés rendelkezéseivel egy időben kell végrehajtani.

2. szakasz

Állandó bizottság

51. cikk

(1) A Bizottság munkáját a 2001/83/EK irányelv 121. cikke szerint létrehozott, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó állandó bizottság – a továbbiakban: a bizottság – segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelembe véve az annak 8. cikkében foglalt rendelkezéseket.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időszak három hónap.

(3) A bizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

2. FEJEZET

Módosítások

52. cikk

Az 1768/92/EGK rendelet a következőképpen módosul:

(*) E rendelet hatálybalépését követően hat évvel.

(**) E rendelet hatálybalépését követően 10 évvel.

1. A 1. cikk a következő fogalom meghatározással egészül ki:

„e) Az »időtartam meghosszabbítása iránti kérelem« a tanúsítvány időtartamának az e rendelet 13. cikkének (3) bekezdése és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, ...-i .../2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 36. cikke szerinti meghosszabbítása iránti kérelem.

(*) HL L ..., ..., o.”

2. A 7. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(3) Az időtartam meghosszabbítása iránti kérelem a tanúsítvány iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy akkor nyújtható be, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, és a 8. cikk (1) bekezdése d) pontjának vagy a 8. cikk (1a) bekezdésének a megfelelő feltételei teljesültek.

(4) A már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártától két évvel kell benyújtani.”

3. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„d) amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés az időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz:

i. a(z) .../2006/EK rendelet 36. cikkének (1) bekezdésében említett, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelőségéről szóló nyilatkozat másolata;

ii. amennyiben szükséges, a termék b) pontban említett forgalomba hozatali engedélyének másolatán felül bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy a termék, a(z) .../2006/EK rendelet 36. cikkének (3) bekezdésében említettek szerint az összes többi tagállam vonatkozásában forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik.”

b) A következő bekezdésekkel egészül ki:

„(1a) Amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, az időtartam meghosszabbítása iránti, a 7. cikk (3) bekezdésének megfelelő kérelemnek tartalmaznia kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint utalnia kell a már benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésre.

(1b) A már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemnek tartalmaznia kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint a már kiadott tanúsítvány másolatát;”

c) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok a tanúsítvány iránti bejelentés, valamint a tanúsítvány és a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem benyújtását díjfizetéshez köthetik.”

4. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet az érintett tagállam illetékes hatóságánál kell benyújtani.”;

b) a (2) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

53. cikk

„f) adott esetben utalást arra, hogy a bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz.”;

A 2001/20/EK irányelv 11. cikke a következő bekezdéssel egészül ki:

c) a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A (2) bekezdést alkalmazni kell a már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemről szóló tájékoztatásra, valamint akkor, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van. A tájékoztatásnak ezen kívül utalnia kell a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemre.”

„(4) Az (1) bekezdéstől eltérve, az Ügynökség nyilvánosságra hozza az európai adatbázisba bevezetett, gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokról szóló információ egy részét, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, ...-i .../2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (*) összhangban.

(*) HL L ..., ..., o.”

5. A 10. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (1)–(4) bekezdést értelemszerűen alkalmazni kell az időtartam meghosszabbítása iránti kérelemre.”

54. cikk

6. A 11. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) és a (2) bekezdést alkalmazni kell a tanúsítvány időtartamának meghosszabbításáról, illetve a meghosszabbítás iránti kérelmet elutasításáról szóló tájékoztatásra.”

A 2001/83/EK irányelv (6) cikke (1) bekezdése első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Semmilyen gyógyszerkészítmény nem hozható forgalomba egyik tagállam területén sem, amennyiben annak a tagállamnak az illetékes hatósága ezzel az irányelvvel összhangban nem bocsátott ki forgalomba hozatali engedélyt vagy a(z) .../2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (gyermekgyógyászati rendelet (*) összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendeletnek megfelelően nem bocsátottak ki engedélyt.

(*) HL L ..., ..., o.”

7. A 13. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani a .../2006/EK rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e rendelet (1) bekezdésében meghatározott időszak csak egy ízben hosszabbítható meg.”

55. cikk

8. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„15a. cikk

Az időtartam meghosszabbításának megvonása

(1) Az időtartam meghosszabbítása megvonható, ha annak megadására a(z) .../2006/EK rendelet 36. cikkének rendelkezéseinek megsértésével került sor.

(2) Az időtartam meghosszabbításának megvonását a nemzeti jog alapján bárki kérheti az érintett alapszabadalom megvonásáért felelős szervtől.”;

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

(1) A 56. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökséget az alábbiak alkotják:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért felel bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésben;

b) az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért felel bármely, állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésben;

c) a ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottság;

d) a gyógynövény-készítmények bizottsága;

e) a gyermekgyógyászati bizottság;

f) a titkárság, amely technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a bizottságok részére és megfelelő koordinációt biztosít közöttük;

g) az ügyvezető igazgató, aki a 64. cikkben meghatározott hatásköröket gyakorolja;

h) az igazgatótanács, amely a 65., 66. és 67. cikkben meghatározott feladatköröket gyakorolja.”

10. Az 17. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„17. cikk

Jogorvoslat

A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében és a 15a. cikk (2) bekezdésében említett szerv e rendelet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.”

(2) Az 57. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„t) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, ...-i .../2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) (*) 7. cikkének (1) bekezdésében említett határozatok meghozatala.

(*) HL L ..., ..., ... o.”

(3) A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„73a. cikk

Az Ügynökségnek a(z) .../2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) alapján hozott határozatait az Európai Közösségek Bírósága előtt megtámadhatók, a Szerződés 230. cikkében meghatározott feltételek szerint.”

3. FEJEZET

Záró rendelkezések

56. cikk

A 7. cikk (1) bekezdésben meghatározott követelmény nem alkalmazható azokra az érvényes kérelmekre, amelyek e rendelet hatálybalépésekor folyamatban voltak.

57. cikk

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmincadik napon lép hatályba.

(2) A 7. cikket ... (*)-tól/től kell alkalmazni.

A 8. cikket ... (**)-tól/től kell alkalmazni.

A 30. és a 31. cikket ... (***)-tól/től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről
az elnök

...

a Tanács részéről
az elnök

...

(*) E rendelet hatálybalépését követően 18 hónappal.

(**) E rendelet hatálybalépését követően 24 hónappal.

(***) E rendelet hatálybalépését követően 6 hónappal.

A TANÁCS INDOKOLÁSA

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2004. szeptember 29-én elfogadta a gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati felhasználásáról, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatot ⁽¹⁾.
2. A Gazdasági és Szociális Bizottság 2005. május 11–12-én elfogadta véleményét a 417. ülésén ⁽²⁾.
3. Az Európai Parlament 2005. szeptember 7-én elfogadta az első olvasata során kialakított véleményét ⁽³⁾.
4. A Bizottság 2005. november 10-én elfogadott egy módosított javaslatot ⁽⁴⁾.
5. A Tanács 2005. december 9-én politikai megállapodásra jutott a Szerződés 251. cikkének megfelelő közös álláspont elfogadása céljából.
6. A Tanács 2006. március 10-én elfogadta a 15763/05 dokumentumban foglalt, a javaslatra vonatkozó közös álláspontját.

II. CÉLKITŰZÉSEK

7. A bizottsági javaslat általános célkitűzései a következők:
 - a gyermekgyógyászati célú gyógyszerek fejlesztésének javítása,
 - a gyermekgyógyászatban használatos gyógyszerek magas szintű kutatások következtében történő létrejöttének biztosítása,
 - a gyermekgyógyászatban használatos gyógyszerek megfelelő engedélyezés következtében történő felhasználásának biztosítása,
 - a gyermekgyógyászati célú gyógyszerek felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása,
 - a fenti célok elérése oly módon, hogy gyermekek ne legyenek szükségtelen klinikai tesztek alanyai, és a 2001/20/EK irányelvnek (a klinikai tesztekkel foglalkozó klinikai vizsgálati irányelvnek) való teljes megfeleléssel ⁽⁵⁾.

III. KÖZÖS ÁLLÁSPONT

Általános észrevételek

8. A Tanács – egyetértve ugyan a javaslat célkitűzéseivel – törekedett egyes rendelkezések jobbítására és további sajátosságok bevonására, nevezetesen a nem szabadalmi gyógyszerek gyermekgyógyászati felhasználására vonatkozó kutatás (40. cikk), a gyermekgyógyászati termékek piacon tartását célzó védintézkedések (35. cikk), valamint az átláthatóság (25. és 41. cikk) tekintetében. A javaslat részletes olvasata során (2004. november – 2005. november) számos változtatás történt a szövegezésben a szöveg világosabbá tétele, a jogász-nyelvészeti kérdések kezelése, valamint a rendelet átfogó koherenciájának biztosítása érdekében. A kifejezetten jogász-nyelvészeti természetű módosítások a következőkben általában nem kerülnek említésre.
9. Az Európai Parlament a 2005. szeptember 7-én tartott plenáris szavazás során a javaslatra vonatkozóan 69 módosítást fogadott el.
 - a) a Tanács közös álláspontjába 42 módosítás – a javasolt módosítások mintegy kétharmada – bekerült egészben, részben vagy elvben;
 - b) 27 módosítás átvételére nem került sor.

⁽¹⁾ HL C 321, 2004.12.28., 12. o., szöveg a 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166 dokumentumban.

⁽²⁾ HL C 267., 2005.10.27., 1. o.

⁽³⁾ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁽⁴⁾ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

⁽⁵⁾ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

10. A Tanács – közös álláspontjának kialakításakor – alaposan megvizsgálta a Bizottság módosított javaslatát. Az újrászövegezők kivételével (különösen a 32. és 49. cikk tekintetében) a közös álláspont beillesztette azon javaslatok többségét, melyeket az Európai Parlament elfogadott vagy a Bizottság a módosított javaslatában elvben elfogadott.
11. A közös álláspontnak a jogász-nyelvészek által véglegesített szövegében egyes preambulumbekendések és cikkek számozása megváltozott. E dokumentum a közös álláspontban használt számozást követi, ily módon a számozás helyenként eltér a parlamenti vélemény és a módosított javaslat szövegében feltüntetett számozástól.

Preambulumbekendések

12. Az Európai Parlament szövegbeli kiegészítést javasolt a (3) preambulumbekendésben a formuláció-típusok és az expozíciós út vonatkozásában (1. módosítás), amely kisebb átszövegezéssel elfogadásra került a jobb érthetőség kedvéért.
13. Az Európai Parlament pontosításokat javasolt a (4) preambulumbekendés (2. módosítás), az (5) preambulumbekendés (4. módosítás) és (7) preambulumbekendés (5. módosítás) tekintetében, valamennyiük beillesztésre került a közös álláspontba, noha a (4) preambulumbekendés „amennyiben feltüntetve” kifejezése a megítélés szerint feleslegesnek bizonyult, ily módon ezt a szöveg nem tartalmazza.
14. Az Európai Parlament javasolta egy új (4a) preambulumbekendés beillesztését a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények nyilvántartása tekintetében (3. módosítás), melyről a Tanács úgy határozott, hogy azt nem illeszti be, minthogy előnyben részesíti a bizottsági javaslat szerkezetét. A nyilvántartásra vonatkozó rendelkezést továbbra is a 42. cikk VI. címe (kommunikáció és koordináció) tartalmazza.
15. A gyermekgyógyászati bizottságra vonatkozó (8) preambulumbekendés tekintetében a 6. módosítás első és harmadik része kisebb újrászövegezéssel elfogadásra került, bár a Tanács úgy vélte, hogy a gyermekgyógyászati bizottság nem lehet elsődlegesen felelős a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek etikai megítéléséért. A klinikai tesztekre vonatkozó javaslatok etikai megítélése elsődlegesen az etikai bizottság felelőssége. A Tanács nem támogatja a módosítás második részét, mivel úgy véli, hogy a gyermekgyógyászati bizottság tagjai részéről nem feltétlenül szükséges a nemzetközi szintű tapasztalat és a gyógyszeripar ismerete.
16. A Tanács a (10) preambulumbekendés tekintetében részben egyetért a 7. módosítással. Ezen módosítás második része tekintetében a Tanács megfelelőbbnek tartotta annak tisztázását, miszerint a 16. cikk (1) bekezdésében foglalt jogi rendelkezéseket az indokolja, hogy az új gyógyszerkészítmény kifejlesztésén dolgozó természetes vagy jogi személy és a gyermekgyógyászati bizottság közötti párbeszédet már korai szakaszban biztosítani kell.
17. A Tanács a (11) preambulumbekendés tekintetében elvben egyetértett a 8. módosítással, de kisebb újrászövegezésre került sor a mentességek és halasztások használatára vonatkozóan, a rendelettel való koherencia fenntartása érdekében.
18. A Tanács osztja az Európai Parlament véleményét, miszerint jelentős a gyermekgyógyászati felhasználású, nem védett szabadalmú vagy kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal oltalom alatt nem álló gyógyszerkészítményekre irányuló kutatás, és e célból javasolja egy új 40. cikk, valamint egy új (12) preambulumbekendés beillesztését, mely tartalmazza a 9. módosításban foglalt elgondolásokat, kisebb újrászövegezéssel, a vonatkozó új cikkel való koherencia fenntartása érdekében.
19. A (16) preambulumbekendésre vonatkozó 10. módosítás bekerült a közös álláspontba.
20. A Tanács módosította a (18) preambulumbekendést, a 32. cikk módosításaival való megfelelés végett.
21. Az Európai Parlament a 11. módosításban javasolta a (22) preambulumbekendés módosítását. A Tanács, a 33. cikkben meghatározott okok folytán, e módosítást nem támogatja.
22. A 12. módosítás javasolja, hogy a (23) preambulumbekendés hivatkozással egészüljön ki „egy európai gyermekgyógyászati fórumra” vonatkozóan, melynek célja a kizárólag nemzeti szinten forgalomba hozott, gyermekeknek szánt gyógyszereknek az egész Közösségben történő forgalmazásának az elősegítése. A Tanács nem támogatja ezt a módosítást, mivel az nem felel meg sem a javaslatban foglalt jelenlegi rendelkezéseknek, sem a jelenlegi rendelkezésekre vonatkozóan javasolt módosításoknak.

23. A Tanácsnak nem áll módjában a (24) preambulumbekzdésre irányuló 13. módosítás támogatása sem, mivel a forgalomba hozatal engedélyező illetékes hatóságok foglalkoznak a forgalomba hozatal engedélyezésének feltételei, valamint az engedélyezést követő kötelezettségek teljesítésének a nyomon követésével; ez nem tartozik a gyermekgyógyászati bizottság felelősségi körébe.
24. A közös álláspont egy új (25) preambulumbekzdést is tartalmaz, mely az új 35. cikkekre vonatkozik.
25. A Tanács nem támogatja a (26) preambulumbekzdésre irányuló 14. módosítást, az alábbiakban a 36. cikkekre vonatkozó szövegben ismertetett okok miatt.
26. A Tanács egy új (27) preambulumbekzdést illesztett be az 52. cikk (a) gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló rendelet módosításai) egyes rendelkezéseinek magyarázata érdekében, az V. címben meghatározott jutalmazási mechanizmusra vonatkozóan.
27. A Tanács a (31) preambulumbekzdés tekintetében úgy határozott, hangsúlyozza, hogy az indokolatlan újbóli vizsgálatok elkerülendők, és beilleszti a Parlament által javasolt 15. módosítás első részét a gyermekgyógyászati klinikai tesztek európai nyilvántartására vonatkozóan. E módosítás második és harmadik része nem került elfogadásra, mivel az előbbi megismétel egy már meglévő szöveget, az utóbbi pedig nem felel meg a jelenlegi rendelkezéseknek vagy azok javasolt módosításainak. A bekezdés kiegészült egy mondattal, visszatükrözve a 41. módosítást, amely rendelkezik arról, hogy a gyermekgyógyászati klinikai tesztek tartalmazó adatbázis részeit nyilvánosan hozzáférhetőkké kell tenni.
28. A Tanács támogatja a bizottsági javaslat szerkezetét, következésképpen azon véleményen van, hogy a terápiás szükségletek tekintetében a nyilvántartásra vonatkozó rendelkezéseket továbbra is a VI. cím (kommunikáció és koordináció) tartalmazza. Ezért nem támogatja a 16. módosítást, amely a (32) preambulumbekzdés eltörlését javasolja.
29. A Tanács – a harmadik országokból is származó adatok felhasználásának jelentőségét hangsúlyozandó – támogatja a 17. módosítást, azonban a (33) preambulumbekzdés ezen módosításában kisebb újraszövegezés történt, a jobb érthetőség kedvéért.
30. A Tanács a szövegbe egy új (38) preambulumbekzdést foglalt, taglalva, hogy a javasolt rendelet miért van összhangban a Szerződés 5. cikkében megállapított, a szubszidiaritás és arányosság elvének követelményeivel.

I. cím – Bevezető rendelkezések

31. A Tanács – az Európai Parlamenthez hasonlóan – elengedhetetlennek véli annak pontosítását, hogy a gyermekpopuláció ne lehessen szükségtelen klinikai tesztek alanya, ezért az 1. cikkbe emelte a 18. módosítás első részét. Mindazonáltal a Tanács nem támogatja a módosítás második részét, mivel a rendelet kivétel nélkül vonatkozik a teljes gyermekpopulációra.
32. A Tanács úgy ítéli meg, hogy a „*gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyezés*” fogalom meghatározását az egyéb fogalom meghatározásokat is tartalmazó 2. cikkbe kell áthelyezni.
33. A Tanács osztja az Európai Parlament azon véleményét, miszerint lényeges, hogy a rendelet hatálybalépését követő hat hónapon belül megalakuljon a gyermekgyógyászati bizottság, ezért a 20. módosítást a 3. cikk (1) bekezdésének első albekezdésébe beillesztette, újraszövegezvén a rendeletben megállapított egyéb határidők betartásának biztosítása érdekében. E bekezdés második albekezdésében kisebb újraszövegezésre is sor került jogász-nyelvészeti szempontok alapján.
34. A javaslat 4. cikke a gyermekgyógyászati bizottság összetételével foglalkozik. A Tanács – a humán gyógyszerkészítmények bizottságához mért analógia alapján – e helyütt úgy határozott, hogy a tagok mellé póttagokat is be kell vonni, és meg kell állapítani a kinevezésükre vonatkozó eljárást.

A Tanács elvben elfogadta – azonban újraszövegezte – az Európai Parlament által javasolt 21. módosítást a 4. cikk (1) bekezdésének c) és d) albekezdésére vonatkozóan. A Tanács elfogadta a módosítás azon részét, amely az európai parlamenti konzultációkra vonatkozik. A Tanács – a póttagok beiktatását figyelembe véve – úgy véli, hogy hat tag elegendő az egészségügyi szakma és a betegek érdekképviseleti szerveinek a képviseletére. Mindazonáltal a Tanács megítélése szerint világossá kell tenni, hogy három tag képviseli az egészségügyi szakmát is, és három tag a betegek érdekképviseleti szerveit. A bizottságban képviselt diszciplínalista a bizottság egészére vonatkozik és beillesztendő a bekezdés végét képező diszciplínalista.

35. Az 5. cikk (1) bekezdése megállapítja a gyermekgyógyászati bizottságon belül egyeztetett vélemény kialakítására vonatkozó eljárást. A Tanács e helyütt elviekben beillesztette a 22. módosítást. Az első rész, a jobb érthetőség kedvéért, kisebb újraszövegezéssel került elfogadásra. A Tanács támogatja az átláthatóságot célzó második részt, ám úgy véli, hogy a rendelkezést a 25. cikkbe kell beilleszteni, amely az eljárási kérdésekkel foglalkozik, beleértve az átláthatóságot is.

A Tanács az 5. cikk (3) bekezdésére vonatkozó 23. módosítást illetően úgy véli, hogy szükségtelen annak meghatározása, hogy a Bizottság, illetve az Ügynökség ügyvezető igazgatójának a képviselőiben hányan vehetnek részt a gyermekgyógyászati bizottság ülésein.

36. A Tanács úgy határozott, hogy törli a javaslat 6. cikkét, amely a gyermekgyógyászati bizottság tagjainak függetlenségére és pártatlanságára vonatkozik, mivel ezen követelmények megállapítása már megtörtént a 726/2004/EK rendeletben, amelyre a 3. cikk (2) bekezdése kifejezetten hivatkozik. A Tanács ezért nem támogatja a 24. módosítást.

37. A közös álláspont 6. cikke meghatározza a gyermekgyógyászati bizottság feladatait. A Tanács e tekintetben támogatja az (1) bekezdés g) pontjára vonatkozó 25. módosítás célkitűzését, de megállapítja, hogy a rendelet 27. cikke már szabályozza az ingyenes tudományos tanácsadást. A 47. cikk (3) bekezdése ugyanakkor rendelkezik arról, hogy a bizottsági vizsgálatok ingyenesek. A Tanács nem támogatja e módosítást beillesztését, mert amennyiben ez megtörténne, úgy az összhang érdekében szükség lenne az ingyenesség meghatározására valamennyi, a 6. cikk (1) bekezdésében felsorolt feladat tekintetében.

A Tanács egyetért elvileg az Európai Parlament 26. és 29. módosításával, miszerint egy új i) albekezdés kerüljön beillesztésre a 6. cikk (1) bekezdésébe, a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmény-igények nyilvántartása tekintetében. A Tanács azonban megállapította, hogy a felesleges ismétlődések elkerülése érdekében szükség van a 6. cikk (1) bekezdése e) albekezdésének a módosítására.

A Tanács támogatja azon alapelvet, miszerint a bizottság foglalkozzék a gyermek klinikai tesztek végzésével kapcsolatos kommunikációra vonatkozó tanácsadással (27. módosítás), ezért egyetért azzal, hogy egy új j) albekezdés kerüljön beillesztésre a 6. cikk (1) bekezdésébe, ám nem tartja megfelelőnek azt, hogy a gyermekgyógyászati bizottság önreklámozó tevékenységet folytasson.

A Tanács továbbá új albekezdéssel egészítette ki a 6. cikk (1) bekezdésének k) pontját a gyermekeknek szánt gyógyszereken feltüntetendő jel kiválasztására vonatkozóan (lásd 32. cikk).

A Tanács végezetül beillesztette – a jobb érthetőség kedvéért kisebb újraszövegezéssel – a 28. módosítást a 6. cikk (2) bekezdésébe a harmadik országból származó tanácsadásra vonatkozóan.

II. cím – A forgalomba hozatali engedélyezés követelményei

38. A 7. cikk az általános engedélyezési követelményekkel foglalkozik. A Tanács megítélése szerint nincs szükség a 30. módosításra, amely a folyamatban lévő gyermekgyógyászati vizsgálatokra vonatkozó információk biztosítására nyújt lehetőséget. A Bizottság javaslata nem támasztja feltételként azt, hogy a forgalomba hozatali engedélyezés iránti kérelem idejére már valamennyi gyermekgyógyászati vizsgálat befejeződjék. A „halasztás” rendelkezés lehetővé teszi a késleltetést a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok megkezdése tekintetében annak biztosítása érdekében, hogy egy vizsgálat végzésére kizárólag akkor kerüljön sor, amikor az már biztonságos és etikus. A Bizottság javaslata tartalmazza továbbá azt, hogy a halasztásra vonatkozó határozatban szerepeljen a vizsgálatok befejezésének ütemterve is. A Tanács e tekintetben egyetért a Bizottság javaslatával.

39. A 8. cikk is foglalkozik az általános engedélyezési követelményekkel. E cikkben némi újraszövegezés történt a hatály egyértelművé tétele érdekében.

A Tanács elvben egyetért azon elgondolásokkal, amelyek a 8. cikkre vonatkozó 31. módosítás háttérében állnak, ám megítélése szerint e módosítás szükségtelen. A 27. cikk már hivatkozik a 726/2004/EK rendeletre és a 2001/83/EK irányelvre, amely magában foglalja asszociációs alapon a végrehajtási rendelkezéseiket is, mint a variációs rendeleteket, különösen a Bizottság 1085/2003/EK rendeletét, amelyre vonatkozóan a módosítás hivatkozást tartalmaz.

Továbbá a Tanács megítélése szerint a 32. módosítás szükségtelen, minthogy a javasolt rendelet 28. cikkének (1) bekezdése már megnyitja a centralizált eljárást az olyan forgalomba hozatali engedélyezési kérelmek tekintetében, amelyek egy vagy több gyermekgyógyászati javallatra vonatkoznak, és ez utóbbiak kiválasztására jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően végzett vizsgálatok alapján került sor. Ezen túlmenően a 29. cikk rendelkezik arról, hogy a

8. cikkben említett, a kölcsönös elismertetési eljárás alapján engedélyezett termékekre vonatkozó kérelmek tekintetében vélemény kérhető az Európai Gyógyszerügynökség humán gyógyszerkészítmények bizottságától. Ez pedig a Bizottságnak a tagállamokra nézve kötelező határozatához vezet majd.

40. A 10. cikknek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek megfelelőségére vonatkozóan végzett ellenőrzésekről szóló rendelkezései kiigazításra kerültek a különböző szereplők felelősségének egyértelművé tétele érdekében.
41. A Tanács egyetért a 33. módosítással, amely kinyilvánítja, hogy a gyermekgyógyászati bizottságnak ki kell jelölnie egy referenst a termékspecifikus mentességről szóló határozat előkészítésének részeként (13. cikk (2) bekezdésének első albekezdése).

A Tanács elvben egyetért a 13. cikk (3) bekezdésére irányuló 34. módosítással is. A kérelmező tájékoztatására vonatkozó hivatkozás azonban átkerült a 25. cikkbe a szöveg jobb koherenciájának érdekében. A határidő „tíz napra” módosult, minthogy a a gyógyszerkészítményekre vonatkozó közösségi jogszabályokban nem bevett gyakorlat a „munkanap” terminus használata.

42. A Tanács egyetért a 14. cikk (1) bekezdésére irányuló 35. módosítással a mentességek listájának nyilvános hozzáférhetősége és aktualizálása vonatkozásában.
43. A 16. cikk a gyermekgyógyászati vizsgálati terv benyújtásának ütemezését megállapító rendelkezéseket tartalmazza. Az Európai Parlament három módosítást (36., 37. és 38.) javasolt ezen cikkre vonatkozóan. A Tanács nem támogatja ezeket a következő okok miatt:

A Tanács egyetért a Bizottság javaslatával az Ügynökség által készítendő összegző jelentésre vonatkozóan. Ez összhangban van a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság működésére vonatkozó részletes szabályokkal. Az Ügynökség összegző jelentésének elkészítésére tíz nap nem elegendő.

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervek beemelése a humán gyógyszerkészítményekre vonatkozó jogi keretekbe annak biztosítása céljából történik, hogy a gyermekgyógyászati célú gyógyszerek fejlesztése az átfogó gyógyszerkészítmény-fejlesztési programok szerves részévé váljék. A Tanács ezért egyetért azzal, hogy helyénvaló határidő megállapítása a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek benyújtása tekintetében annak biztosítása érdekében, hogy mielőbbi párbeszéd jöjjön létre a szponzor és a gyermekgyógyászati bizottság között arról, vajon szükség van-e vizsgálatokra, és ha igen, úgy azok típusára és ütemezésére, a felnőttekre vonatkozó vizsgálatok összehasonlításában.

A javasolt rendelet 16. cikkének (1) bekezdésében megállapított határidő az első terv benyújtására vonatkozik, és nem a vizsgálatok megkezdésére. Ezen túlmenően tartalmazhat a terv kérelmet a vizsgálatok megkezdésének vagy befejezésének halasztására is.

A Bizottság javaslata ismerteti a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosításának mechanizmusát. Ez a mechanizmus biztosítja majd a kérelmező és a gyermekgyógyászati bizottság közötti folyamatos párbeszéd lehetőségét a termékfejlesztés során.

A Tanács úgy ítéli meg, hogy a javasolt módosítás nem vezet adott esetben egy terméknek a gyermekgyógyászatban a termékfejlesztés korai szakaszában történő használatának vizsgálatához. Ez hátrányosan befolyásolná a gyermekgyógyászati diagnosztikai innovációkat és negatív következményekkel járna a közegészségügy terén.

44. A Tanács a jobb érthetőség kedvéért kisebb kiegészítést illesztett a gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozó javaslatról szóló 17. cikk (1) bekezdésére irányuló 39. módosításhoz, valamint egyértelművé tette a hatályt is.
45. A 22. cikk a gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosításával foglalkozik. A Tanács e helyütt egyetért a 40. módosítás első két részével. Az utolsó rész azonban nem került elfogadásra, mint-hogy a javaslat szerint a jóváhagyott terv módosításáért a kérelmezőnek folyamodnia kell. Mivel ez a kérelem maga a módosított terv, szükségtelen, hogy a módosított tervre vonatkozó vélemény a módosított terv benyújtására határidőt tartalmazzon.

46. A 23. cikknek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek megfelelőségére vonatkozóan végzett ellenőrzésekről szóló rendelkezései kiigazításra kerültek a különböző szereplők felelősségének egyértelművé tétele érdekében.
47. A Tanács számos módosítással egészítette ki a 25. cikket az eljárás világosabbá tétele és a jobb átláthatóság érdekében. Beillesztésre került az Európai Parlament 22. módosításának második része (v.ö. 5. cikk), valamint a 42. módosítás – kisebb újraszövegezéssel – a 25. cikk (5) bekezdése vonatkozásában. A Tanács úgy ítéli meg, hogy tíz nap elegendő idő az Ügynökség számára egy határozat elfogadására. A Tanácsnak mindazonáltal nem áll módjában a 41. módosítás támogatása, mivel a referensek és a kérelmezők közötti interakciós kapcsolat részletes szabályait a gyermekgyógyászati bizottság eljárási szabályzatában kell megállapítani.

III. cím – Forgalomba hozatali engedélyezési eljárások

48. A 28. cikk foglalkozik a 7. és 8. cikk alkalmazási körébe tartozó kérelmekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárásokkal. A Tanács kisebb újraszövegezést javasolt, bár elvben elfogadta a 43. módosítás első és második részét a 28. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében. A harmadik rész nem került elfogadásra, mivel a Közösség részletes tudományos iránymutatásokkal rendelkezik az információkról szóló tájékoztatásra vonatkozóan a jóváhagyott, a nem jóváhagyott, illetve kontraindikált javallatok tekintetében. E módosítás céljait a fenti – a műszaki fejlődés figyelembevételére érdekében rendszeresen módosított – iránymutatások alkalmazásával kell elérni. A Tanács változtatásokat eszközölt a (3) bekezdésben is a kettős jutalmazással kapcsolatos – az Európai Parlament által az 52. módosításban (lásd alábbiakban 36. cikket) felvetetthez hasonló – aggályok megszüntetésére.
49. A „*gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyezés*” fogalom meghatározás az egyértelműség kedvéért a 30. cikkből átkerült a 2. cikkbe.
50. A 32. cikk foglalkozik a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények meghatározásával. A Tanács e helyütt számos változtatást vezetett be, nevezetesen annak tisztázása érdekében, hogy valamennyi, gyermekgyógyászati indikációra megadott forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező termék címkéjén fel kell tüntetni egy külön jelet, továbbá a jel kiválasztására vonatkozó eljárás tisztázása érdekében.

Az Európai Parlament két módosítást javasolt e cikkhez. A Tanács elvben egyetért a 44. módosítás első részével, de újraszövegezést javasol. A második részt a Tanács nem tartja elfogadhatónak, mivel úgy véli, célravezetőbb a meglévő szakértelem felhasználása és a jel lehető legrövidebb késéssel történő elfogadása. A Tanács ezért egyetért azzal, hogy a jelet a Bizottság a gyermekgyógyászati bizottság ajánlása alapján fogadja el.

A Tanács elvben elfogadja a 45. módosítást, ezért új albekezdést illesztett be a 32. cikkbe. Mindazonáltal a Tanács úgy ítéli meg, hogy zavart okozhat mind a páciens, mind a gyógyító számára, ha csak bizonyos és nem valamennyi, engedélyezett gyermekgyógyászati célú termék lenne beazonosítható a címkén feltüntetett közösségi jel révén. Ily módon a jel valamennyi, gyermekgyógyászati célra javallt gyógyszerkészítmény tekintetében alkalmazandó. Ezen túlmenően a jel hordozta jelentést pácienseknek szóló tájékoztató füzetben kell megmagyarázni, továbbá határidőt kell megállapítani a jel alkalmazására vonatkozóan.

IV. cím – Az engedélyezést követő követelmények

51. A 33. cikk a gyermekgyógyászati javallatra engedélyezett termékek forgalomba hozatalára vonatkozó határidővel foglalkozik. A 46. módosítás második részét – kismértékű újraszövegezést követően – belefoglalták a 33. cikkbe. A Tanács megítélése szerint a nyilvántartást az Európai Gyógyszerügynökségnek kell koordinálnia. A rugalmasság fenntartása érdekében nem neveznek meg illetékes hatóságokat, mivel a nyilvántartáshoz már meglévő adatbázisok is felhasználhatók. A Tanács nem fogadja el az első részt, mivel úgy ítéli meg, hogy nem célszerű olyan rendelkezést belefoglalni, amely egyáltalán nem támaszt jogi kötelezettséget. A Tanács a Bizottság javaslatának szövegét támogatja, amely egyértelművé teszi, hogy a jogi kötelezettség szerint két év a forgalomba hozatali határidő. A Tanács továbbá nem ért egyet a módosítás harmadik részével (amely a 11. módosításnak felel meg). A meglévő közösségi gyógyszerészeti jogszabályok egyértelmű határidőt szabnak mind a forgalomba hozatali engedély megadása, mind a gyógyszerkészítmények árazására és térítésére vonatkozó nemzeti határozatok tekintetében. A Tanács ennél fogva úgy ítéli meg, hogy nem helyénvaló eltérést megállapítani ezen rendelkezés alkalmazásában azon esetre vonatkozóan, ha az illetékes hatóságok nem képesek ezen határidők betartására.

52. A 34. cikk (2) bekezdése a kockázatkezelési rendszerekkel foglalkozik az illetékes hatóság megítélése szerint aggodalomra okot adó esetekben. Az Európai Parlament a 47. módosításban javasolta egy ilyen rendszer kötelezővé tételét. A Tanács emlékeztet arra, hogy a közösségi gyógyszerészeti jogszabályokat a közelmúltban módosították, és azok jelenleg szigorúbb és új farmakovigilancia-intézkedéseket tartalmaznak, többek között a kockázatkezelési rendszerek tekintetében is. A javasolt rendelet tartalmaz olyan rendelkezést, hogy aggodalomra okot adó esetben az illetékes hatóság kérheti kockázatkezelési rendszer létrehozását. A Tanács úgy ítéli meg, hogy nem helyénvaló ezt a rendelkezést kötelezővé tenni, mivel előfordulhat, hogy egy ilyen követelmény szükségtelen terhet jelentene és akadályozná a megfelelő gyógyszerekhez való hozzáférést.

A Tanács támogatja a 48., 49. és 83. módosítás célkitűzését, amely a farmakovigilanciával kapcsolatos új rendelkezések bevezetésére irányul, azonban véleménye szerint azok nem szükségesek, mivel a közösségi gyógyszerészeti jogszabályok már tartalmaznak farmakovigilanciával kapcsolatos információk közvetítésére vonatkozó rendelkezéseket, és azok hatálya a Közösségben engedélyezett valamennyi gyógyszerkészítményre kiterjed (a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (5) bekezdése és a 2001/83/EK irányelv 104. cikkének (9) bekezdése).

53. A Tanács egy új 35. cikk beillesztéséről határozott annak biztosítása érdekében, hogy azok a gyermekgyógyászati javallatra engedélyezett termékek, amelyek tekintetében a forgalomba hozatali engedély jogosultja részesült a rendeletben foglalt jutalmakból, forgalomban maradnak. Ez az új cikk nagymértékben megegyezik az Európai Parlament 50. módosításával, némi újraszövegezéssel. A Tanács támogatja a módosítás alapját képező elvet, azonban szükségesnek ítélt egy vonatkozó preambulumbekendést, valamint némi újraszövegezést is végzett mind a hatály, mind annak egyértelművé tétele érdekében, hogy bármely harmadik fél köteles kinyilvánítani a termék forgalmazásának folytatására irányuló szándékát. A Tanács továbbá szükségesnek ítéli határidő megállapítását arra vonatkozóan, hogy az Ügynökség a termék forgalmazásának felfüggesztéséről tájékoztatást kapjon.

V. cím – Jutalmak és ösztönzők

54. A 36. cikk a kiegészítő oltalmi tanúsítvány hat további hónappal való meghosszabbítása érdekében teljesítendő feltételekkel foglalkozik.

A javasolt rendelkezés egyik célkitűzése, hogy biztosítsa az engedélyezett biztonságos és hatékony gyógyszerek hozzáférhetőségét a gyermekek számára. Ennélfogva a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama meghosszabbításának megadására vonatkozó feltételek egyike szükségszerűen az, hogy a termék valamennyi tagállamban engedélyezve legyen. Ugyanez az elv vonatkozik a ritka betegségek gyógyszereiről szóló rendeletben előírt piaci kizárólagosságot illető jutalomra. A Tanács ezért nem támogatja az 51. módosítást. A javasolt rendelet továbbá megköveteli a végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervből származó információk belefoglalását az alkalmazási előírást magában foglaló termék tájékoztatóba azt megelőzően, hogy döntés születik a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama meghosszabbításának megadásáról. Ezért a forgalomba hozatali engedélyezési eljárásokat a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama meghosszabbításának megadását megelőzően le kell zárni. Az ezzel összefüggő, a (26) preambulumbekendést érintő 14. módosítást ugyanezen okok miatt elutasították.

A 36. cikk (4) bekezdése meghatározza a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának hat hónappal való meghosszabbítására jogosult termékeket. Itt az 52. módosítás második részét elvben elfogadták. A Tanács támogatja az ugyanazon kutatás alapján a következő, különleges helyzet során nyert kettős jutalom elkerülésének elvét. A 2004/27/EK irányelv által módosított 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a piaci védelmi időszakot egy évvel meg kell hosszabbítani, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja engedélyt szerez egy új, a meglévő terápiákkal összehasonlítva – megítélés szerint – jelentős klinikai hasznot jelentő javallatra. Egy új gyermekgyógyászati javallat esetén, amennyiben az ugyanazon a kutatáson alapul, nem adható meg a piaci védelem ezen egy évvel való meghosszabbítása és a hat hónapos hosszabbítás is. Ezen halmozott jutalom elkerülése céljából a Tanács egy új bekezdést illesztett a 36. cikkbe.

A Tanács nem járul hozzá a módosítás első, a szabadalmakkal kapcsolatos részéhez. Az alapszabadalom (amely a molekulát védi) a hatóanyag valamennyi gyógyszerészeti felhasználására, így a gyermekgyógyászati felhasználásra is kiterjed. Konkrét gyermekgyógyászati szabadalom kizárólag az ún. „használati szabadalom” esetében létezik. A Bizottság javaslata meghosszabbítja az alapszabadalmat; ilyen körülmények között nehéz lenne a módosítás első részében foglalt „nem halmozott” vizsgálatokat lefolytatni, és ellentmondana az innováció és kutatás ösztönzésére irányuló

célkitűzésnek. A Tanács azonban – a módosítás lényegével összhangban – szükségesnek ítéli egyértelművé tenni, hogy a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtásából származó jutalmak és ösztönzők megadására kizárólag az esetben kerül sor, ha a rendelet hatálybalépése után valamely mértékben jelentős kutatást végeztek. A 28. cikk (3) bekezdését és a 45. cikk (3) bekezdését ezért módosították.

Az 53. módosítás új bekezdés beillesztését javasolja, mely szerint a hosszabbításra gyógyszerkészítményenként kizárólag egyszer kerülhet sor. A Tanács ezt a módosítást nem ítéli szükségesnek, mivel az 52. cikk hetedik francia bekezdése – amely módosítja az 1768/92/EGK rendelet (a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló rendelet) 13. cikkét – már tartalmazza ezt a rendelkezést.

55. A Tanácsnak nem áll módjában támogatni a 37. cikkre vonatkozóan javasolt 54. módosítást, mivel a ritka betegségek gyógyszereire ugyanazon engedélyezési eljárások vonatkoznak, mint a többi gyógyszerkészítményre. A közösségi gyógyszerészeti jogszabályok már tartalmaznak olyan rendelkezéseket, amelyek – szükség esetén – lehetővé teszik a ritka betegségek gyógyszereinek korai szakaszban történő engedélyezését, ilyenek például a 726/2004/EK rendeletnek a gyorsított értékelési eljárásról vagy a forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló rendelkezései (14. cikk).
56. A 39. cikk (3) bekezdése az olyan ösztönzők jegyzékével foglalkozik, amelyeket a Közösség és a tagállamok a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és hozzáférhetőségének elősegítésére biztosítanak. Az Európai Parlament az 55. módosításban ennek nyilvános hozzáférhetővé tételét javasolja. A Tanács egyetért ezzel és, a jobb érthetőség kedvéért kisebb átszövegezéssel, beillesztette ezt a módosítást.
57. A Tanács az Európai Parlamenthez hasonlóan határozottan támogatja a nem szabadalmi gyógyszerek gyermekgyógyászati felhasználására irányuló vizsgálatok finanszírozására vonatkozó konkrét hivatkozás beillesztését egy új 40. cikk formájában, de az 56., 63. és 64. módosításhoz hasonló átszövegezést javasol. A Tanács úgy ítéli meg, hogy a rendeletben nem kell pontosan megnevezni a programot. A finanszírozást továbbá a közösségi keretprogramok vagy a kutatás finanszírozását szolgáló bármely más közösségi kezdeményezés keretében kell biztosítani. A Tanács ezen túlmenően úgy ítéli meg, hogy a vizsgálati programra történő hivatkozást kizárólag a 40. cikkbe kell belefoglalni, a 48. cikkbe nem.

VI. cím – Tájékoztatás és koordináció

58. A 41. cikk (1) bekezdése a klinikai tesztek európai adatbázisával foglalkozik. A Tanács az Európai Parlamenthez hasonlóan támogatja a gyermekgyógyászati klinikai tesztek adatbázisa átláthatóságának bevezetését, azonban egyetért azzal, hogy egyértelművé kell tenni az adatbázis tartalmára és az információk bevitelének módjára vonatkozó szabályokat. Az 57. módosítást ezért belefoglalták az (1) és egy új (2) bekezdésbe némi újraszövegezéssel, csakúgy mint az iránymutatásról szóló 58. módosítást.
59. A Tanács a gyógyszerkészítményeknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználásával kapcsolatos meglévő adatok gyűjtéséről szóló 42. cikket határidőkkel egészítette ki.
60. A 43. cikk a gyermekgyógyászati terápiás szükségletek nyilvántartásával foglalkozik. A Tanács egyetért az Európai Parlament által a 19. módosításban javasolt 2b. cikk első és második részében foglalt szöveg módosításainak alapját képező gondolatokkal, és újraszövegezte a 43. cikk (2) és (3) bekezdését. A határidőt három évre hosszabbították annak biztosítása érdekében, hogy a szükséges munka valamennyi szakaszának elvégzésére elegendő idő álljon rendelkezésre. A Tanács nem járulhat hozzá a 19. módosítás további új cikkeiben foglalt szöveg módosításaihoz azok párhuzamos munkával járó vagy nem teljes jellege okán. A Tanács nem támogatja a rendelet szerkezetének megváltoztatására vonatkozó javaslatot, mivel a Bizottság javaslatának szerkezetét koherensebbnek ítéli.
61. A 45. cikk a gyermekeknek szánt gyógyszerekről szóló rendelet hatálybalépését megelőzően már befejezett gyermekgyógyászati vizsgálatokkal foglalkozik. A Tanács egyértelművé tette e cikk alkalmazási körét. Itt és a 46. cikk szövegében is változtatásokra került sor annak világossá tétele érdekében, hogy az illetékes hatóságnak jogában áll eldönteni, hogy a forgalmazási engedélyt módosítja vagy sem. Meg kell jegyezni, hogy az intézkedésre vonatkozó döntése során az illetékes hatóságnak figyelembe kell vennie a közösségi jog farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseit. A Tanács osztja a 62. és 69. módosítás alapját képező szándékot, de megítélése szerint mindkét módosítást a 45. cikk (2) bekezdésébe, nem pedig az 56. cikkbe kell belefoglalni. A Tanács az 52. módosítás részeire adott válaszként úgy határozott, hogy módosítja a 45. cikk (3) bekezdését (vö. a fenti 36. cikkel).

VII. cím – Általános és záró rendelkezések

62. A 48. cikk az Európai Gyógyszerügynökséghez való közösségi hozzájárulással foglalkozik. A Tanács elvben egyetért a 63. módosítással. Az első részt – a szöveg kismértékű újrafogalmazását követően – befoglalták a 48. cikkbe. A Tanács a második részre vonatkozóan úgy ítéli meg, hogy a vizsgálati programra történő hivatkozást kizárólag a 40. cikkbe kell befoglalni, a 48. cikkbe nem.
63. A 49. cikk a rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókról szól. A Tanács támogatja a 66. módosítás alapját képező szándékokat, és azt csekély átszövegezéssel beillesztette. A Tanács úgy ítéli meg, hogy a 65. módosításban javasolt nemzeti intézkedések harmonizációja egy ezt célzó közösségi jogszabály elfogadását igényelné, és ezért nem támogatja ezt a módosítást.
64. Az együttes álláspont 50. cikke az Európai Bizottság által készítendő jelentésekkel foglalkozik. A Tanács részletesen megvitatta a jutalmazási mechanizmusok hatásának szükséges elemzését. Elvben egyetért a 67. módosítással, amelyet kevés átszövegezéssel befoglalt az 50. cikk (3) bekezdésébe. A Tanács teljes mértékben támogatja azt a rendelkezést, mely szerint a Bizottság a rendelet alkalmazásából származó gazdasági hatásokra vonatkozóan részletes elemzéseket végez. A Tanács azonban biztosítani kívánja, hogy elegendő adat álljon rendelkezésre alapos elemzések készítéséhez. Mivel ez hat év elteltével még nem valószínű, hogy lehetséges, a gazdasági hatások elemzése későbbre halasztható, de tíz éven belül el kell végezni. A Tanács továbbá úgy döntött, hogy elemzést kell készíteni a közegészségügyre ható, becsült következményekre vonatkozóan.
65. A Tanács úgy döntött, hogy törli a javaslat 50. cikkét, mivel úgy ítéli meg, hogy a közös álláspont 6. cikkében foglalt rendelkezések elegendő alapot biztosítanak a gyermekgyógyászati bizottság eljárási szabályzatához, amelyet a rugalmasság biztosítása céljából az EMEA keretén belül kell kialakítani.
66. A komitológiáról szóló 51. cikket a szokásos szövegezésnek megfelelően kiigazították.
67. Az 52. cikk az 1768/92/EGK rendelet (a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló rendelet) szükséges módosításait tartalmazza. Különösen egy olyan új (4) bekezdés beillesztésére kerül sor az 1768/92/EGK rendelet 7. cikkébe, mely megállapítja, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának meghosszabbítására irányuló kérelmet legkésőbb a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány lejártától két évvel kell benyújtani. A Tanács úgy ítéli meg, hogy a javaslatban foglalt kétéves határidő a generikus verseny átláthatóságának biztosításához szükséges. A Tanács ennél fogva nem támogathatja a 68. módosítást, amely a határidőt hat hónapra csökkenti.
- A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló rendelet javasolt módosításainak részletes „technikai” vizsgálatát követően a Tanács úgy határozott, hogy változtat a javaslat néhány rendelkezésén, és néhány új módosítást is bevezetett e rendeletre vonatkozóan.
68. A Tanács egy új 53. cikket illesztett be a 2001/20/EK irányelvre vonatkozó módosítás bevezetése érdekében, a gyermekgyógyászati klinikai tesztekéről szóló, a klinikai tesztek európai adatbázisába bevezetett információk részének nyilvánosan hozzáférhetővé tétele céljából.
69. Az 57. cikk a javasolt rendelet rendelkezéseinek hatálybalépéséről szól. Mivel a jelenlegi jogszabályok nem képeznek jogi alapot, illetve a meglévő bizottságok sem rendelkeznek elegendő hatáskörrel a gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek a rendelet hatálybalépését megelőző jóváhagyására, a hatálybalépés időpontja előtt benyújtott kérelmek nem tartalmazhatnak jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervekben származó megállapításokat. A Tanács ezért nem támogathatja a 70. módosítást. A rendelet hatálybalépését megelőzően folytatott kutatást azonban nem akadályozzák. A 45. cikk (2) bekezdésével (62. módosítás) összhangban a rendelet hatálybalépésének időpontjában létező és folyamatban lévő vizsgálatok a rendeletet elfogadását követően képezhetik gyermekgyógyászati vizsgálati terv részét.

A Tanács továbbá úgy ítéli meg, hogy a 71. módosításban javasolt határidők nem biztosítanak elegendő időt az előzetesen szükséges lépések – mint például a gyermekgyógyászati bizottság létrehozása vagy a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek jóváhagyása – megtételéhez, és ennél fogva nem támogathatja ezt a javaslatot.

IV. KÖVETKEZTETÉS

70. A Tanács az Európai Parlament számos módosítását beépítette a közös álláspondba, amely teljes mértékben összhangban van a Bizottság javaslatának célkitűzéseivel.

A Tanács közös állásponkjának fő célkitűzése a gyermekek speciális egészségügyi szükségleteinek kielégítése, és a különböző megfontolások közötti egyensúly megteremtésére törekszik. A Bizottság elismerte a Tanács közös állásponkjának teljes egyensúlyát, és üdvözölte az EPSCO-Tanács 2005. december 9-i ülésén elért politikai megállapodást.
