

2005. szeptember 7., szerda

## P6\_TC1-COD(2004)0217

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2005. szeptember 7-én került elfogadásra gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati felhasználásáról, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló .../2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

## (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 <sup>(1)</sup>,tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére <sup>(2)</sup>,a Szerződés 251. cikkében említett eljárásnak megfelelően <sup>(3)</sup>,

mivel:

- (1) Mielőtt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények a piacra kerülnek egy vagy több tagállamban, általános érvénnyel kiterjedt vizsgálatokon kell átesniük, beleértve a preklinikai tesztek és a klinikai kipróbálásokat, annak biztosítására, hogy biztonságosak legyenek, jó minőségűek és hatékonyak a célsokaság által történő felhasználásban.
- (2) Ilyen tanulmányokat lehetséges, hogy nem folytattak le a gyermekeknél történő használatra, és a gyermekek kezelésére jelenleg használt gyógyszerek közül sokat nem vizsgáltak be vagy engedélyeztek ilyen felhasználásra. Egyedül a piaci erők bizonyultak elegendőnek ahhoz, hogy ösztönözzék a gyermekgyógyszerek megfelelő kutatását, fejlesztését és engedélyeztetését.
- (3) Azok a problémák, amelyeket a gyermekek számára megfelelően adaptált gyógyszerek hiánya eredményez, magukban foglalják a nem megfelelő adagolási információt, ami megnöveli a nem kívánatos reakciók kockázatát – beleértve az elhalálozást –, a hatástalan kezelést a túl alacsony adagolás miatt, azt, hogy a gyermekek nem juthatnak hozzá a terápiás vívmányokhoz, **az összetételből és az alkalmazási módból eredő problémákat**, valamint azt, hogy idejétmúlt készítményeket használnak a gyermekek kezelésére, amelyek esetleg gyenge minőségűek.
- (4) Ennek a rendeletnek az a célja, hogy **megkönnyítse** a gyermekeknél történő felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztését **és hozzáférhetőségét**, biztosítsa, hogy a gyermekek kezelésére használt vényköteles gyógyszerek, **ahol szükséges**, magas színvonalú kutatás tárgyát képezzék, és megfelelő engedélyeztetéssel essenek át, valamint javuljon a rendelkezésre álló információ a gyógyszereknek a **gyermekkorú népesség** körében való felhasználásáról. Ezeket a **célokat** anélkül kellene elérni, hogy gyermekeket felesleges klinikai kipróbálásoknak tegyenek ki, és anélkül, hogy késlekedne a gyógyszerkészítmények engedélyeztetése a **más korosztályba tartozó** népesség számára.
- (5) **A gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmény szükségletekről speciális leltárt kell készíteni, amelyet a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció után az e rendelet által létesített gyermekgyógyászati bizottság fogad el, majd rendszeresen frissít. A leltárnak be kell azonosítania a meglévő, gyermekek által használt gyógyszereket és ki kell emelnie a gyermekek terápiás igényeit, valamint a kutatás-fejlesztés prioritásait. Ily módon a vállalatok képesek lesznek az üzleti fejlesztési lehetőségek könnyebb felismerésére, a gyermekgyógyászati bizottság jobban meg tudja ítélni a gyógyszerek és a vizsgálatok iránti igényt, amikor a gyermekgyógyászati vizsgálati terv tervezetét, a mentesítéseket és a halasztásokat értékeli, az egészségügyi szakembereknek és a pácienseknek pedig rendelkezésére állna egy olyan megbízható információs forrás, ami alátámasztja azt a döntésüket, hogy melyik gyógyszert válasszák.**

<sup>(1)</sup> HL C.

<sup>(2)</sup> HL C [...], [...], [...] o.

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament 2005. szeptember 7-i álláspontja.

## 2005. szeptember 7., szerda

- (6) Miközben figyelembe kell venni azt a tényt, hogy a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos rendeleteknek alapvetően a közegészség megőrzését kell *célozniuk*, ezt a célt olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a **biztonságos** gyógyszerkészítmények szabad mozgását a Közösségen belül. A gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos nemzeti törvényi, rendeleti és igazgatási rendelkezések hajlamosak a Közösségen belüli kereskedelmet korlátozni, és ezért közvetlenül hatnak a belső piac működésére. Bármely, a gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati felhasználásának fejlesztését és engedélyeztetését segítő *intézkedés* ezért akkor jogos, ha ezeknek az akadályoknak a megelőzésére és elhárítására törekszik. A Szerződés 95. cikke ezért a megfelelő jogalapot jelenti.
- (7) A kötelezettségek, illetve a juttatások és ösztönzők pontos jellegének figyelembe kell vennie az érintett konkrét gyógyszerkészítmények minősítését. A szabályozásnak a gyermekek számára szükséges valamennyi gyógyszerre vonatkoznia kell, és ezért alkalmazási körének magában kell foglalnia a fejlesztés alatt álló és még engedélyezésre váró, az engedélyezett, még szellemi jogi védelem alatt álló, illetve az engedélyezett, de szellemi jogi védelem alatt már nem álló termékeket.
- (8) A *gyermekkorú népesség* körében folytatott vizsgálatokkal kapcsolatos esetleges aggodalmakkal az az etikai aggály állítandó szembe, miszerint egy *népesség ne kapjon olyan gyógyszereket, amelyeket rá vonatkozóan nem teszteltek megfelelően*. A nem tesztelt gyógyszereknek a gyermekeknél történő felhasználásából adódó közegészségügyi fenyegetés biztonságosan megközelíthető a gyermekek számára adott gyógyszerek tanulmányozása révén, amelyeket gondosan ellenőrizni és figyelni kell, azoknak a sajátos követelményeknek a révén, amelyeket a Közösségben klinikai vizsgálatokban részt vevő gyermekek védelmére az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami, törvényi, rendeleti és igazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> állapított meg.
- (9) Helyénvaló létrehozni egy tudományos bizottságot, a *gyermekgyógyászati bizottságot*, a 726/2004/EK rendelet<sup>(2)</sup> alkalmazásával felállított Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségen belül (a továbbiakban: Ügynökség), amely kellő tapasztalattal és hatáskörrel rendelkezik a gyermekkorú népesség kezelésére használt gyógyszerkészítmények fejlesztésében és valamennyi aspektusuk értékelésében. **Ehhez ennek a bizottságnak a gyógyszeripartól függetlennek kell lennie, és olyan személyiségekből kell állnia, akiknek a tapasztalata és ágazati ismerete nemzetközi szinten elismert és bizonyított.** A gyermekgyógyászati bizottságnak elsődlegesen a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek **tudományos és etikai** értékeléséért és egyeztetéséért, illetve annak mentességi és felfüggesztési rendszeréért kellene felelnie, valamint központi szerepet kellene játszania az ebben a rendeletben foglalt különféle támogatási intézkedések vonatkozásában is. Minden munkájában a gyermekgyógyászati bizottságnak **biztosítania kell, hogy a gyermekek tanulmányozása lehetőség szerint jelentős terápiás haszonnal járjon a gyermekbetegekre nézve. A lehetséges hasznot a klinikai vizsgálatokban való részvétel rövid és hosszú távú kockázataival kell összevetni** a szükségtelen tanulmányozás elkerülésének érdekében. **A gyermekgyógyászati bizottságnak** követnie kell a meglévő közösségi követelményeket, beleértve a 2001/20/EK irányelvet, valamint a Nemzetközi Harmonizációs Konferenciának (ICH) a gyermekek számára kifejlesztett gyógyszerekről szóló E11 irányelvet, és el kell kerülnie, hogy bármiféle késlekedés legyen a gyógyszereknek más népszerű csoportok számára történő engedélyezésében a gyermekeknél történő tanulmányozás követelményeiből eredően.
- (10) Az Ügynökség számára meg kell állapítani azokat az eljárásokat, amelyek szerint a gyermekgyógyászati vizsgálati terv egyeztetése és módosítása történik, azé a dokumentumé, amelyre a gyermekeknek szánt gyógyszerek fejlesztésének és engedélyezésének alapulnia kell. A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek tartalmaznia kell a részleteket az időzítésről és a javasolt intézkedésekről a *gyermekkorú népességben* használt gyógyszerkészítmények minőségének, biztonságának és hatékonyságának megmutatására. Mivel a *gyermekkorú népesség* valójában számos *alcsoportból* áll, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek konkretizálnia kell, hogy mely *alcsoportra* vonatkozó igényeket kell tanulmányozni, milyen eszközökkel és mikorra.
- (11) A gyermekgyógyászati vizsgálati terv bevezetése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogi kereteken belül annak biztosítását célozza, hogy a **lehetségesen gyermekgyógyászati célú** gyógyszerfejlesztés a gyógyszerkészítmények fejlesztésének szerves részévé váljon, *integrálódva* a felnőtteknek szóló fejlesztési programba. Ily módon a gyermekgyógyászati vizsgálati terveket a termékfejlesztés korai szakaszában be kellene nyújtani, kellő időben ahhoz, hogy a gyermekeknél a vizsgálatok elvégezhetőek legyenek **lehetőleg már** azt megelőzően, hogy az engedély iránti kérelmeket beadják.

<sup>(1)</sup> HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

<sup>(2)</sup> 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 (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

2005. szeptember 7., szerda

- (12) Szükség van egy olyan követelmény bevezetésére az új gyógyszerkészítményeknél és az engedélyezett, szabadalommal vagy kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal rendelkező gyógyszerkészítményeknél, hogy mutassák be a gyermekeknél – egy egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint – elvégzett, a forgalomba hozatali engedély vagy egy új indikáció, új gyógyszerforma vagy új alkalmazási mód tekintetében a jóváhagyás iránti kérelem benyújtásakor **már befejeződött** vizsgálatok **rendelkezésre álló** eredményeit. A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek kell lennie annak az alapnak, amely szerint az ennek a követelménynek való megfelelés megítélése történik. Ez azonban nem vonatkozik a generikumokra vagy hasonló biológiai gyógyszerkészítményekre és jól bevált gyógyszerhasználati eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerkészítményekre, mint a homeopátiás gyógyszerkészítmények és a hagyományos gyógynövénykészítmények, amelyek engedélyeztetése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv egyszerűsített bejegyzési eljárásai szerint történik <sup>(1)</sup>.
- (13) **Tekintettel arra a tényre, hogy a gyermekgyógyászati felhasználásra szolgáló gyógyszerkészítmények 50%-át nem vizsgálták be, rendelkezni kell arról, hogy a szabadalom által nem védett, vagy kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal nem rendelkező gyógyszerek kutatásának finanszírozása a Közösség kutatási programjain keresztül történjen. Létre kell hozni egy európai gyermekgyógyászati vizsgálati programot (Medicines Investigation for the Children of Europe – MICE).**
- (14) Annak biztosítására, hogy a gyermekekkel kapcsolatos kutatás csak terápiás igényeik kielégítését szolgálja, szükség van olyan eljárások kialakítására, amelyek révén az Ügynökség mentesíthet ez alól a követelmény alól konkrét termékeket vagy a gyógyszerkészítmények osztályait vagy azok egy részét, amit aztán az Ügynökség közzé tesz. Mivel a tudománnyal és az orvostudománnyal kapcsolatos ismeretek fejlődnek az idő előrehaladásával, módot kell adni arra, hogy a mentesítések jegyzékét módosítani lehessen. Ha azonban egy mentesítést hatálytalanítanak, a követelményt egy megadott ideig nem kellene alkalmazni, hogy legyen idő legalább egy gyermekgyógyászati vizsgálati terv egyeztetésére és a vizsgálatok kezdeményezésére a gyermekek körében a forgalomba hozatali engedély kérelmezését megelőzően.
- (15) Bizonyos esetekben az Ügynökségnek el kellene halasztania a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő néhány vagy valamennyi intézkedés kezdeményezését vagy véghezvitelét, tekintetbe véve annak biztosítását, hogy kutatás csak akkor történjen, amikor az biztonságos és etikus, és a gyermekek körében mért kutatási adatok követelménye ne akadályozza meg vagy késleltesse a gyógyszereknek más *népességi csoportok* számára történő engedélyezését.
- (16) Ingyenes tudományos tanácsadást kell biztosítani az Ügynökség részéről, ösztönzőképpen a megbízók számára, hogy fejlesszenek ki gyógyszereket gyermekek számára. A tudományos következetesség biztosítására az Ügynökségnek kellene működtetnie a *gyermekgyógyászati bizottság* és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságának tudományos tanácsadási munkacsoportja közötti kapcsolódási pontokat, valamint az interakciót a *gyermekgyógyászati bizottság* és a Közösség más, a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos bizottságai és munkacsoportjai között.
- (17) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyével kapcsolatos meglévő eljárásokat nem kell megváltoztatni. Abból a követelményből adódóan azonban, hogy a gyermekek körében elvégzett vizsgálatok eredményét egy *jóváhagyott* gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint kell bemutatni, az illetékes hatóságoknak ellenőrizniük kell a *jóváhagyott* gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelést, és az esetleges mentesítéseket és halasztásokat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek jóváhagyásának adott fokán. A biztonság, a minőség és a hatásosság értékelése a gyermekgyógyszerek esetében, illetve a forgalomba hozatali engedélyek megadása továbbra is az illetékes hatóságok feladata lenne. **Fontos kikérni a gyermekgyógyászati bizottság véleményét a gyermekgyógyászati gyógyszerek megfelelőségéről, biztonságosságáról, minőségéről és hatékonyságáról.**
- (18) Az egészségügyi szakembereket és a pácienseket *tájékoztatással* kell ellátni a gyógyszereknek gyermekek-nél történő biztonságos és hatásos használatával kapcsolatban, és – átláthatósági intézkedésként – a gyermekekkel folytatott vizsgálatok eredményeiről szóló, valamint a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel és halasztásokkal kapcsolatos tájékoztatásnak is szerepelnie kell a termékismertetőben. Amikor a gyermekgyógyászati vizsgálati terv valamennyi intézkedése teljesítésre került, ezt a tényt fel kell jegyezni a forgalomba hozatali engedélyben, és azután ennek kell lennie annak alapnak, amely szerint a vállalatok a megfelelőségért juttatásokat szerezhetnek.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 97. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

## 2005. szeptember 7., szerda

- (19) A gyermekeknél történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerek megkülönböztetésére az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv teljesítését követően, illetve azok felírásának engedélyezésére, az az előírás született, hogy azoknak a gyógyszerkészítményeknek a *megnevezése alatt*, amelyeknek – az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv teljesítését követően – megadták a gyermekeknél történő felhasználásra vonatkozó terápiás javallatot, szerepeljen *egy speciálisan tervezett európai embléma*.
- (20) Annak érdekében, hogy ösztönzés jöjjön létre a szellemi tulajdoni védelemmel már nem rendelkező engedélyezett termékek vonatkozásában, létre kell hozni egy újfajta forgalomba hozatali engedélyt: a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt. A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély kiadásának meglévő eljárásaival kell megadni, de kifejezetten az olyan gyógyszerkészítményekre alkalmazandó, amelyeket kizárólag a gyermekeknél történő felhasználásra fejlesztettek ki. Lehetővé kell tenni, hogy annak a gyógyszerkészítménynek a neve, amelynek a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló *forgalomba hozatali engedélyt* kiadták, felhasználja a felnőttek számára engedélyezett megfelelő termék meglévő márkanévét, annak érdekében, hogy tőkét kovácsoljon a márka meglévő elismertségéből, miközben hasznot húz abból is, hogy az új forgalomba hozatali engedély miatt adatkizárólagosságot kap.
- (21) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló *forgalomba hozatali engedély* iránti kérelemnek tartalmaznia kell – az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően összegyűjtött – a terméknek a *gyermekkorú népességben* való felhasználására vonatkozó adatokat. Ezek az adatok kigyűjthetők a publikált irodalomból, vagy lehetnek új tanulmányok. A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló *forgalomba hozatali engedély* iránti kérelemnek hivatkozniia kell viszont egy olyan gyógyszerkészítménynek a dossziéjában szereplő adatokra, amely a Közösségben az engedélyt most vagy korábban megkapta. A szándék az, hogy ez további ösztönzést biztosít a kis- és közepes vállalkozások bevonására, beleértve a generikus vállalatokat is, a lejárt szabadalmú gyógyszereknek gyermekek számára történő fejlesztéséhez.
- (22) A rendeletnek tartalmaznia kell olyan intézkedéseket, *amelyek* maximálisra növelik a Közösség népessége számára a gyermekgyógyászati felhasználásra kipróbált és adaptált új gyógyszerkészítmények hozzáférhetőségét, illetve minimálisra csökkentik annak az esélyét, hogy a Közösség egészét érintő juttatások és ösztönzők megadására úgy kerüljön sor, hogy a Közösség *gyermekkorú népességének* egyes részei nem részesedhetnek az újonnan engedélyezett gyógyszer elérhetőségében. A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem, beleértve a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló *forgalomba hozatali engedély* iránti kérelmet is, amely tartalmazza egy egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint végzett kutatás eredményeit, alkalmazhatja azt a központosított engedélyezési eljárást, amelyet a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikkei állapítanak meg.
- (23) Amikor egy *jóváhagyott* gyermekgyógyászati vizsgálati terv gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezését eredményezte egy olyan termék számára, amely más terápiás javallatokkal már forgalomban van, a forgalomba hozatali engedély birtokosát kötelezni kell arra, hogy a terméket – a gyermekgyógyászati információ figyelembevételével – a terápiás javallat jóváhagyásától számított két éven belül piacra vigye. ***Az illetékes hatóságok bizonyos, adminisztratív késedelmet szenvedő esetekben vagy különleges körülmények esetén eltéréseket állapíthatnak meg ettől a rendelkezéstől; minden ilyen eltérést megfelelő indokokkal kell alátámasztani.*** Ez a *forgalomba hozatali* követelmény csak a már engedélyezett termékekre vonatkozhat, és nem a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély útján engedélyezett gyógyszerekre.
- (24) Egy választható eljárást is meg kellene állapítani arra, hogy egyetlen, az egész Közösségre kiterjedő véleményt lehessen beszerezni egy nemzeti keretek között engedélyezett gyógyszerkészítményre, amikor a gyermekekre vonatkozó, a *jóváhagyott* gyermekgyógyászati vizsgálati tervet követő adatok részét képezik a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek. Ennek elérésére a 2001/83/EK irányelv 32–34. cikkében meghatározott eljárást lehet alkalmazni. Ez lehetővé teszi, hogy egy közösségi szinten összehangolt határozat szülessen meg a gyógyszerkészítménynek gyermekeknél való felhasználásáról és annak bevezetéséről valamennyi nemzeti termékismertetőbe. ***Mindeközben kívánatos lenne egy európai gyermekgyógyászati űrlap összeállítása, amelyben össze lehetne gyűjteni a tagállamokban rendelkezésre álló adatokat azon gyógyszerekről, melyeket az Unióban forgalomba kívánnak hozni, de amelyeket mindezidáig csak nemzeti szinten hoztak forgalomba.***
- (25) Alapvetően fontos annak biztosítása, hogy éljenek a mellékhatás-figyelés mechanizmusaival, a biztonsági adatoknak gyermekek körében történő gyűjtésével kapcsolatos sajátos kihívásoknak való megfelelés érdekében, beleértve a lehetséges hosszabb távú hatásokat. A gyermekeknél a hatásosság szükségessé tehet az engedélyezést követő kiegészítő vizsgálatokat is. Ezért egy további követelmény a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem beadásakor az, hogy az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint folytatott kutatások eredményein kívül a kérelmezőnek jeleznie kell, hogy miként

2005. szeptember 7., szerda

javasolja a gyógyszerkészítmény felhasználásánál a lehetséges ellentétes reakciók és a *gyermekkorú népességben* megmutatkozó hatásosságának hosszú távú utóellenőrzését biztosítani. Kiegészítésképpen, amikor van külön ok az aggodalomra, **a bizottság felelőssége, hogy megkövetelje** a kérelmezőtől egy kockázatkezelési rendszer benyújtását és/ vagy részletes utólagos piaci vizsgálatok elvégzését, a forgalomba hozatali engedély feltételeként.

- (26) Azok a gyógyszerek, amelyekre érvényes az a követelmény, hogy be kell nyújtani a gyermekgyógyászati adatokat, ha valamennyi, a *jóváhagyott* gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő intézkedést betartottak, **ha a forgalomba hozatali a 2004/72/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv rendelkezéseinek megfelelően folyamatban vannak**, és ha a vizsgálatok eredményeiről szóló lényeges információk szerepelnek a termék ismertetőjében, akkor abban a juttatásban részesülnek, hogy megkapják az 1768/92/EGK tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> által létrehozott kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány hathónapos meghosszabbítását.
- (27) Mivel a juttatás a gyermekek körében elvégzett vizsgálatokért, nem pedig annak bemutatásáért jár, hogy a termék biztonságos és hatásos a gyermekeknél, a juttatást akkor is meg kell adni, ha a gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezése nem történik meg. Mindazonáltal, a gyógyszereknek a *gyermekkorú népességben* való felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében, a *gyermekkorú népességben* való felhasználás fontos információit bele kell foglalni az engedélyezett termékismertetőbe.
- (28) A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(2)</sup> szerint azok a gyógyszerkészítmények, amelyeket ritka betegségek elleni gyógyszerkészítményeknek minősítenek, tízévi piaci kizárólagosságot kapnak a ritka betegség elleni indikációra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadásakor. Mivel az ilyen termékek gyakran nem részesülnek szabadalmi oltalomban, a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása, mint juttatás, nem alkalmazható, amikor viszont szabadalmi védeltséget élveznek, a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása kettős ösztönzést jelentene. Ezért javasolt, hogy a ritka betegségek gyógyszereinek esetében a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása helyett a ritka betegségek gyógyszereinek piacán a kizárólagosságra megállapított tízévi időszakot tizenkét évre kell meghosszabbítani, amennyiben a gyermekeknél való felhasználással kapcsolatos adatszolgáltatási követelménynek teljes mértékben megfelelnek.
- (29) Az ebben a rendeletben foglalt intézkedések nem gátolhatják más ösztönzők vagy juttatások működtetését. A különböző, a Közösség és a tagállamok szintjén rendelkezésre álló intézkedések átláthatóságának biztosítására a Bizottságnak el kell készítenie egy részletes listát 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 a kutatás támogatásának egyéb közösségi ösztönzésére, úgymint a többéves kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram-tevékenységek kutatási projektjeinek támogatása.
- (30) A gyógyszerek gyermekeknél történő felhasználásával kapcsolatos információk hozzáférhetőségének növelésére, és a gyermekekkel végzett olyan vizsgálatok lehetséges megismétlésének elkerülésére, amelyek nem járulnak hozzá a kollektív tudásanyaghoz, a 2001/20/EK irányelv 11. cikke által előírányzott európai adatbázisnak tartalmaznia kell **a gyermekgyógyászati célú gyógyszerek klinikai vizsgálatainak európai nyilvántartását, mely tartalmazza** az összes folyamatban lévő és befejezett vagy idő előtt befejezett gyermekgyógyászati vizsgálatot, amelyet akár a Közösségben, akár harmadik országokban folytattak le. **Ezeket a vizsgálatokat szintén fel kell venni a klinikai vizsgálatok nemzeti szinten jelenleg működő adatbázisaiba. A harmadik országokban már lefolytatott gyermekgyógyászati vizsgálatokat nem kell megismételni. Ha azonban feltétlenül szükség van kontrollvizsgálatokra, ezek elvégzésére lehetőséget kell biztosítani.**
- (31) A *gyermekkorú népesség* körében végzett klinikai vizsgálatok sajátos szakértelmet, sajátos módszertant és – egyes esetekben – sajátos létesítményeket igényelhetnek, illetve megfelelően képzett vizsgálóknak kell ezeket elvégezniük. Egy hálózat, amely a meglévő nemzeti és európai kezdeményezéseket és vizsgálóközpontokat egymással összeköti **és számba veszi a nemzetközi adatokat** annak érdekében, hogy a szükséges európai szintű hatáskörök kiépüljenek, megkönnyítené az együttműködést és elkerülhető lenne a tanulmányok többszörösen történő elkészítése. E hálózatnak a kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram tevékenységeivel összefüggésben hozzá kell járulnia az Európai Kutatási Térség alapjainak megerősítését célzó munkához, a *gyermekkorú népesség* javát kell szolgálnia és az ipar számára erőforrásnak kell lennie.

<sup>(1)</sup> HL L 182., 1992.7.2., 1. o. A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

**2005. szeptember 7., szerda**

- (32) Egyes engedélyezett termékekre a gyógyszeripari vállalatoknál lehetnek adatok a gyermekekre vonatkozó biztonságról és hatásosságról. A gyógyszereknek a *gyermekkorú népességben* való felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében, azoktól a vállalatoktól, akik birtokolnak ilyen adatokat, meg kell követelni, hogy nyújtsák be ezeket minden olyan illetékes hatósághoz, ahol a termék engedélyezése történik. Ily módon az adatok értékelhetőkké válnak és – ha szükséges – az információ belefoglalható az engedélyezett termékismertetőbe, amely az egészségügyi szakemberek és a páciensek számára készül.
- (33) Megfontolandó, hogy közösségi finanszírozású legyen a *gyermekgyógyászati bizottság* és az Ügynökség minden, a rendelet végrehajtásából adódó *tevékenysége*, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálati terv értékelését, a tudományos tanácsadásra és tájékoztatásra tervezett díjmentességet és az átláthatóságért tett intézkedéseket, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálatok adatbázisát és a hálózatot.
- (34) Azokat az intézkedéseket, amelyekre ennek a rendeletnek a végrehajtásához van szükség, a Bizottságra ruházott *végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról* szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK *tanácsi határozattal* <sup>(1)</sup> összhangban kell alkalmazni.
- (35) Az 1768/92/EGK rendeletet, a 2001/83/EK irányelvet és a 726/2004/EK rendeletet módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**I. CÍM****BEVEZETŐ RENDELKEZÉSEK****1. Fejezet****Tárgyi hatály és fogalommeghatározások****1. cikk**

Ez a rendelet meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények fejlesztésére vonatkozó szabályokat, a *gyermekkorú népesség* sajátos terápiás igényeinek való megfelelés érdekében, anélkül, hogy gyermekeket szükségtelen klinikai *vagy egyéb* kísérleteknek tennének ki – **különösen azon gyógyszerkészítmények esetében, amelyeket már használnak ritka öröklött betegségekben szenvedő gyermekeknél** –, illetve összhangban a 2001/20/EK irányelvvel.

**2. cikk**

A 2001/83/EK irányelv 1. cikkében meghatározott fogalommeghatározásokon kívül *e rendelet alkalmazásában* az alábbi fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. *gyermekkorú népesség*: a népességnek az a része, amelynek életkora a születés és 18 év között van;
2. *gyermekgyógyászati vizsgálati terv*: olyan kutatásfejlesztési program, amelynek célja, hogy a szükséges adatokat összegyűjtsék azoknak a feltételeknek a meghatározásához, amelyek mellett a *gyermekkorú népességnek* szánt gyógyszerkészítmény engedélyezhető;
3. *gyermekgyógyászati indikációra engedélyezett gyógyszerkészítmény*: olyan gyógyszerkészítmény, amelynek felhasználása engedélyezett a *gyermekkorú népesség* egy részében vagy egészében, amelynek részleteit az alkalmazási előirat meghatározza a 2001/83/EK irányelv 11. cikke szerint.

<sup>(1)</sup> HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

2005. szeptember 7., szerda

## 2. fejezet

### Szükségletek meghatározása

#### 3. cikk

*A tagállamok összegyűjtik az összes elérhető és szükséges adatot a gyógyszerkészítmények valamennyi jelenlegi felhasználásáról, és összeállítanak egy leltárt azokról a szükségletekről, amelyek nem kerülnek kielégítésre a gyermekkorú népességben. A tagállamok továbbítják az Ügynökségnek ezeket az adatokat az e rendelet hatálybalépését követő év folyamán.*

*A 7. cikk szerint létrehozott gyermekgyógyászati bizottság útmutatást ad az összegyűjtendő adatok tartalmáról és formájáról.*

#### 4. cikk

*A 3. cikkben említett információk alapján, és a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően, a gyermekgyógyászati bizottság összeállítja a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmény szükségletek speciális leltárát.*

*A terápiás szükségletek leltárának létrehozása során figyelembe kell venni a gyermekkorú népességben uralkodó állapotokat, a kezelendő állapotok súlyosságát, az alternatív gyógymódok elérhetőségét és alkalmazhatóságát a gyermekkorú népességben meglévő állapotokra, beleértve a kezelések hatásosságát és nemkívánatos reakcióik összefoglalását, beleértve az esetleges egyedi gyermekgyógyászati biztonsági problémákat is.*

*Az Ügynökség e rendelet hatálybalépésétől számított két éven belül közzéteszi a leltárt és rendszeresen frissíti azt, belefoglalva a harmadik országokban végzett vizsgálatok eredményeit is. A leltár célja egyben kutatási prioritások felállítására.*

#### 5. cikk

*Az Ügynökségnek, a gyermekgyógyászati bizottság tudományos támogatása mellett, ki kell fejleszteni a meglévő nemzeti és európai hálózatokból, vizsgálókból és központokból egy európai hálózatot, amely konkrét szakértelemmel rendelkezik a gyermekkorú népességben végzett vizsgálatok teljesítésében.*

*Az európai hálózat céljai között lenne többek között az is, hogy koordinálja a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények vizsgálatait, hogy európai szinten kiépítse a tudományos és igazgatási szakismereteket, hogy elkerülhetővé váljanak a gyermekekkel végzett vizsgálatok és tesztek párhuzamosságai.*

*Ennek a rendeletnek a hatálybalépésétől számított egy éven belül az Ügynökség irányítótanácsa – 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. Ahol lehetséges, e hálózatnak összeegyeztethetőnek kell lennie a kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram tevékenységeivel összefüggésben az Európai Kutatási Térség alapjainak megerősítését célzó munkával.*

#### 6. cikk

*A Bizottság és a tagállamok e rendelet hatálybalépésétől számított egy éven belül elindítanak egy európai gyermekgyógyászati kutatási programot, melynek célja a gyógyszerek (különösen a szabadalommal vagy kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal nem rendelkező gyógyszerek) felhasználására irányuló vizsgálatok finanszírozása.*

*A program figyelembe veszi a 4. cikk harmadik albekezdésében említett prioritásokat.*

2005. szeptember 7., szerda

3. fejezet

Gyermekgyógyászati bizottság

7. cikk

(1) **Legkésőbb e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül** egy gyermekgyógyászati bizottságot **kell létesíteni** az Ügynökségen belül.

Az Ügynökség a gyermekgyógyászati bizottság titkárságaként működik és ellátja azt műszaki és tudományos segítséggel is.

(2) Amennyiben e rendelet másképp nem rendelkezik, a gyermekgyógyászati bizottságra a 726/2004/EK rendelet vonatkozik.

(3) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának kell gondoskodnia a megfelelő koordinációról a gyermekgyógyászati bizottság és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, a ritka betegségek elleni gyógyszer bizottsága, azok munkacsoportjai és más tudományos tanácsadói csoportok között.

Az Ügynökségnek ki kell alakítania a részletes eljárásokat a közöttük folytatandó konzultációkra.

8. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottságnak a következő tagokból kell állnia:

- a) öt tag az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó állandó bizottságból, akiket ez a bizottság nevez ki;
- b) egy-egy személy azon tagállamok által kinevezve, amelyeknek illetékes hatósága nincs képviseltetve benne az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által kinevezett tagok között;
- c) **tíz** személy, akiket a Bizottság nevez ki **az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően**, az érdeknilvánításra vonatkozó nyilvános felhívás alapján, annak érdekében, hogy a gyermekorvosokat, **egyéb, gyermekek gyógyítására szakosodott orvosokat, a családorvosokat, a gyógyszerészeket, a gyógyszer-felügyeleti és közegészségügyi szakembereket, a szülői szervezetek** képviseljék.

A b) pont alkalmazásában a tagállamoknak – az Ügynökség ügyvezető igazgatójának koordinációja mellett – együtt kell működniük egymással, annak biztosítására, hogy a gyermekgyógyászati bizottság végleges összetétele képviselje a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények számára fontos tudományos területeket, amelyek legalább a következőket tartalmazzák: gyógyszerfejlesztés, gyermekgyógyászat, gyermekgyógyszerészet, gyermekfarmakológia, gyermekgyógyászati kutatás, farmakovigilancia és etika.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság tagjait megújítható hároméves időszakokra kell kinevezni. A gyermekgyógyászati bizottság üléseire a tagokat elkísérhetik szakértők.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság választja meg az elnököt saját tagjai közül, hároméves időszakokra, amely egy alkalommal megújítható.

(4) A tagok nevét és tudományos minősítéseit az Ügynökség közzéteszi.

9. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság töle telhetően törekszik a tudományos konszenzus elérésére, amikor véleményét kialakítja. Ha ilyen konszenzust nem sikerül elérni, **a vélemény a tagok többsége által elfogadott vélemény legyen. A véleménynek említene kell** az eltérő álláspontokat, azokkal az indokokkal együtt, amelyekre ezek alapulnak.

**A véleményt azonnal nyilvánosságra kell hozni.**

(2) A gyermekgyógyászati bizottságnak kell meghatároznia saját eljárási szabályzatát feladatainak végrehajtásához. Az eljárási szabályzat azután lép életbe, hogy az Ügynökség *irányítótanácsa*, azt követően pedig a Bizottság kedvező véleményt adott róla.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság összes ülésén részt *vehet* a Bizottság **két képviselője**, az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy **egy képviselője**.



2005. szeptember 7., szerda

## 10. cikk

A gyermekgyógyászati bizottság tagjainak és szakértőinek vállalniuk kell, hogy a közérdeknek megfelelően és független módon cselekednek. Nem rendelkezhetnek pénzügyi vagy más, pártatlanságukra esetleg kihatással lévő érdekekkel a gyógyszeriparban.

Minden olyan **közvetlen vagy** közvetett érdeket, amely kapcsolódhat a gyógyszeriparhoz, az Ügynökség által vezetett nyilvántartásba fel kell venni, és ezt a nagyközönség megtekintheti. A nyilvántartást évente kell frissíteni.

A gyermekgyógyászati bizottság tagjainak és szakértőinek nyilatkozniuk kell minden ülésen azokról a konkrét érdekekről, amelyek függetlenségükre kihatással lehetnek a napirendi pontokat illetően.

A gyermekgyógyászati bizottság tagjaitól és szakértőitől meg kell követelni, hogy – még azután is, hogy feladataik megszűntek – nem adhatnak tovább semmiféle olyan információt, amelyre a szakmai titoktartás vonatkozik.

## 11. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság feladatainak tartalmazniuk kell a következőket:

- a) a neki benyújtott, gyógyszerkészítményre vonatkozó, gyermekgyógyászati vizsgálati terv tartalmának értékelését ezzel a rendelettel összhangban, és vélemény kialakítását azzal kapcsolatban;
- b) a mentesítések és halasztások értékelését, és vélemény kialakítását azokkal kapcsolatban;
- c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, egy illetékes hatóság vagy a kérelmező kérésére a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem megfelelőségének értékelését az érintett gyermekgyógyászati vizsgálati tervvel kapcsolatban, és vélemény kialakítását arról;
- d) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, egy illetékes hatóság vagy a kérelmező kérésére, azoknak az adatoknak az értékelését, amelyek egy egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv kapcsán keletkeztek, és vélemény kialakítását a gyermekkorú népességben történő felhasználásra szánt gyógyszerkészítmény minőségéről, biztonságáról vagy hatásosságáról;
- e) a tanácsadást azoknak az adatoknak a tartalmát és formátumát illetően, amelyeket a 3. cikkben említett felméréshez kell gyűjteni, illetve egy leltár elkészítését a 4. cikkben említett terápiás szükségletekről;
- f) az Ügynökség támogatását és a neki biztosított tanácsadást az 5. cikkben említett európai hálózat létrehozásával kapcsolatban;
- g) az **ingyenes** tudományos közreműködést az e rendeletben foglalt célok teljesítésével kapcsolatos dokumentumok kidolgozásában;
- h) a tanácsadást bármely olyan kérdésben, amely a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos, az Ügynökség ügyvezető igazgatójának vagy a Bizottságnak a felkérésére;
- i) **az igényelt gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények leltárának összeállítását, és a leltár rendszeres frissítésének biztosítását amelyet az érdekelt felek (szakemberek, vállalkozások, betegek stb.) számára elérhetővé kell tenni;**
- j) **a bizottság szerepéről, valamint a gyermekgyógyszerek klinikai vizsgálatának menetéről tájékoztatást nyújtó kampányok támogatását.**

(2) Feladatainak teljesítése során a gyermekgyógyászati bizottságnak mérlegelnie kell, hogy a javasolt vizsgálatoktól várható-e, hogy lényeges terápiás haszonnal járnak majd a gyermekkorú népesség számára. **Szintén figyelembe kell vennie – többek között – a harmadik országok illetékes hatóságainak véleményeit, határozatait vagy tanácsait.**

2005. szeptember 7., szerda

## II. CÍM

### A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK FELTÉTELEI

#### 1. Fejezet

##### Általános engedélyezési követelmények

#### 12. cikk

(1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem a 2001/83/EK irányelv 6. cikke szerint egy olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmény esetében, amely *e* rendelet hatálybalépésekor nem volt engedélyezett a Közösségben, csak akkor tekinthető érvényesnek, ha tartalmazza – a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében említett részleteken és dokumentumokon kívül – az alábbiak valamelyikét:

- a) azoknak a vizsgálatoknak az adatait, amelyeket egy egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően végeztek el, illetve a részletes információkat, amelyeket ennek során gyűjtöttek;
- b) az Ügynökség döntését arról, hogy termék-specifikus mentesítést ad;
- c) az Ügynökség döntését arról, hogy *a* gyógyszerosztályra mentesítést ad;
- d) az Ügynökség döntését arról, hogy halasztást ad;
- e) ***a készítménnyel kapcsolatosan folyó gyermekgyógyászati vizsgálatokat, az ezek lezárulására vonatkozó menetrendet és az Ügynökség ezekkel kapcsolatos véleményét.***

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

(2) Az (1) bekezdés alapján benyújtott dokumentumoknak – együttesen – a gyermekkorú népesség összes részeire kell vonatkoznia.

#### 13. cikk

Az engedélyezett gyógyszerkészítmény esetében, amelyeket akár az 1768/92/EGK rendelet szerinti kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány, akár egy olyan szabadalom védelmez, amely alkalmasnak minősül a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány megadására, *e* rendelet 12. cikkét kell alkalmazni az új terápiás javallatok engedélyezése iránti kérelmekre, beleértve a gyermekgyógyászati indikációkat, az új gyógyszerformákat és az új alkalmazási módokat.

***Szükség esetén az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló – a 2309/93/EGK tanácsi rendelet alkalmazási köréhez tartozó – 2003. június 3-i 1085/2003/EK bizottsági rendeletet kell alkalmazni. <sup>(1)</sup>***

***Az első bekezdést olyankor is alkalmazni kell, ha a kérelmező bemutatja, hogy a gyógyszerkészítmény jelentős terápiás, tudományos vagy technikai újítást jelent a 726/2004/EK rendelet rendelkezéseinek, és különösen annak 3. cikke (2) bekezdése b) pontjának értelmében.***

#### 14. cikk

A 12. és a 13. cikket nem lehet alkalmazni a 2001/83/EK irányelv 10., 10a, 13–16. illetve 16a–16i cikkei alapján engedélyezett termékekre.

<sup>(1)</sup> HL L 159. 2003.6.27., 24. o.

2005. szeptember 7., szerda

## 15. cikk

A tagállamokkal, az Ügynökséggel és más érdekelttel folytatott konzultáció alapján a Bizottságnak fel kell vázolni a formátumra és a tartalomra vonatkozó kívánalmakat, amelyeket a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásával vagy módosításával kapcsolatos kérelmeknek és a mentesítésekkel vagy halasztásokkal kapcsolatos kéréseknek be kell tartaniuk ahhoz, hogy érvényesnek tekintsék azokat.

## 2. Fejezet

## Mentesítések

## 16. cikk

(1) A 12. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett információk bemutatása alól mentességet kell adni konkrét gyógyszerkészítményekre vagy a gyógyszerkészítmények osztályaira, ha van olyan bizonyíték, amely a következők közül valamelyikre utal:

- a) arra, hogy az a konkrét gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítmények osztálya várhatóan hatástalan lesz, vagy nem lesz biztonságos a *gyermekkorú népesség* egy részében vagy annak egészében;
- b) arra, hogy az a betegség vagy állapot, amelyre a konkrét gyógyszerkészítményt vagy osztályt szánták, csak a  *felnőtt népességben*  fordul elő;
- c) arra, hogy a konkrét gyógyszerkészítmény nem képvisel lényeges terápiás hasznot a gyermekgyógyászati páciensek jelenlegi kezelési módjaihoz képest.

(2) Az (1) bekezdésben előírt mentesítés kibocsátható oly módon, hogy a *gyermekkorú népességnek* csak egy vagy több megadott részére vonatkozik, hogy csak egy vagy több megadott terápiás indikációra vonatkozik, vagy a fentiek kombinációjára vonatkozik.

## 17. cikk

A *gyermekgyógyászati bizottság*, saját kezdeményezésére elfogadhat olyan véleményt – a 16. cikk (1) bekezdésében szereplő indokok alapján – hogy a 16. cikk (1) bekezdésében említett osztály- vagy termékspecifikus mentesítést kell megadni.

Amint a *gyermekgyógyászati bizottság* elfogadott egy véleményt, a 4. fejezetben meghatározott eljárást kell alkalmazni. Egész osztályra vonatkozó mentesítés esetén csak a 30. cikk (4) bekezdését kell alkalmazni.

## 18. cikk

(1) A kérelmező – a 16. cikk (1) bekezdésében szereplő indokok alapján – kérheti az Ügynökségtől egy termékspecifikus mentesítés megadását.

(2) A kérelem kézhezvételét **követően, a gyermekgyógyászati bizottság kinevez egy referenst, és legfeljebb hatvannapos határidő áll rendelkezésére, hogy** véleményt **fogadjon el a termékspecifikus mentesítés megadásáról vagy elutasításáról.**

Akár a kérelmező, akár a *gyermekgyógyászati bizottság* kérhet megbeszélést ebben a *hatvannapos* időszakban.

Amennyiben az helyénvaló, a *gyermekgyógyászati bizottság* kérheti a kérelmezőtől, hogy adjon kiegészítést a benyújtott részletekhez és dokumentumokhoz. Amikor a *gyermekgyógyászati bizottság* él ezzel a lehetőséggel, a *hatvannapos* időkorlát felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem adják.

(3) Amint a *gyermekgyógyászati bizottság* elfogadott egy véleményt, a 4. fejezetben meghatározott eljárást kell alkalmazni. Az Ügynökségnek a kérelmezőt ennek megfelelően **hét munkanapon belül** tájékoztatnia kell. A kérelmezőt tájékoztatni kell azokról az okokról, amelyek alapján erre a következtetésre jutottak.

2005. szeptember 7., szerda

19. cikk

(1) Az Ügynökségnek jegyzéket kell vezetnie az összes mentesítésről. **A jegyzéket rendszeresen (legalább hat havonta) frissíteni kell, és haladéktalanul elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.**

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

Abban az esetben, ha egy termékspecifikus mentességet befolyásoló változás következik be, a 4. fejezetben meghatározott eljárást kell alkalmazni.

Abban az esetben, ha osztályra vonatkozó mentességet befolyásoló változás következik be, a 30. cikk (5) bekezdését kell alkalmazni.

(3) Ha egy mentesítést egy bizonyos gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítmények egy osztálya tekintetében visszavontak, a 12. és a 13. cikkben meghatározott követelmény a mentességek jegyzékéből való törlésétől számított harminchat hónapig nem alkalmazható.

3. Fejezet

Gyermekgyógyászati vizsgálati terv

1. szakasz

Egyetértés iránti kérelmek

20. cikk

(1) Amikor az a szándék, hogy a 12. cikk (1) bekezdésének a) vagy d) pontja szerint alkalmazzák, gyermekgyógyászati vizsgálati tervet kell készíteni és az Ügynökségnek benyújtani, az egyetértés iránti kérelemmel.

(2) A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek tartalmaznia kell a *gyermekkorú népességben* használt gyógyszerkészítmények minőségének, biztonságának és hatásosságának értékelésére javasolt időbeosztást és intézkedéseket, a *gyermekkorú népesség* valamennyi szöba jöhető részében. Ezen kívül le kell írnia azokat az intézkedéseket, amelyek a gyógyszerkészítmény összetételének oly módon történő megváltoztatására vonatkoznak, ami elfogadhatóbbá, könnyebbé, biztonságosabbá vagy hatásosabbá teszi annak használatát a *gyermekkorú népesség* különféle részeiben.

21. cikk

(1) A 12. és a 13. cikkben említett kérelmek esetében **az összefoglalást is tartalmazó** gyermekgyógyászati vizsgálati tervet a jóváhagyásra vonatkozó kérelemmel együtt – kivéve, ha másképp nem indokolt – **legkorábban** a felnőtteken végzett humán farmakokinetikai vizsgálatok **II. szakaszának** befejezését követően **lehet benyújtani**, annak biztosítására, hogy **a vizsgálati terveket specifikus feltételekkel lehessen kialakítani, és így ki lehessen elégíteni a gyermekek bevonásával járó klinikai vizsgálatok követelményeit.**

**Abban az esetben, ha ezt a kérelmet nem nyújtják be a humán farmakokinetikai vizsgálatok befejezésének napján, a kérelmezőnek be kell nyújtania a folyamatban lévő gyermekgyógyászati vizsgálatokat és ezek befejezésének menetrendjét. Az illetékes hatóság a kérelmezővel együtt biztosítja ezek ellenőrzését.**

(2) Az (1) bekezdésben említett kérelem kézhezvételétől számított **tíz** napon belül az Ügynökségnek ellenőriznie kell a kérelem **érvényességét.**

(3) Amikor az helyénvaló, az Ügynökség a kérelmezőtől kérheti további részletek és dokumentumok benyújtását, amely esetben a **tíznapos** időkorlát felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információkat meg nem adták.

2005. szeptember 7., szerda

## 22. cikk

(1) **Az érvényes, gyermekgyógyászati vizsgálati tervre tett javaslat kézhezvételét követően a gyermekgyógyászati bizottság kinevez egy referenst, és legfeljebb hatvan napon belül véleményt kell alkotnia arról,** hogy a tervezett vizsgálatok biztosítják-e a szükséges adatok összegyűjtését annak meghatározására, hogy milyen feltételek mellett használható fel a gyógyszerkészítmény a gyermekkorú népességben vagy annak részeiben végzett kezelésekhöz, valamint arról, hogy a várható terápiás hasznok indokolják-e a tervezett vizsgálatokat.

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

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

## 23. cikk

Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy – akár kedvező, akár kedvezőtlen – véleményt, a 4. fejezetben meghatározott eljárást kell alkalmazni.

## 24. cikk

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati terv mérlegelését követően a gyermekgyógyászati bizottság arra a következtetésre jut, hogy a 16. cikk (1) bekezdésének a), b) vagy c) pontja alkalmazandó a vonatkozó gyógyszerkészítményre, kedvezőtlen véleményt kell elfogadnia, a 22. cikk (1) bekezdése szerint.

Ezekben az esetekben a gyermekgyógyászati bizottság saját kezdeményezésére a 17. cikk szerinti mentesítés vonatkozásában kedvező véleményt hoz, amit követően a 4. fejezetben meghatározott eljárást kell alkalmazni.

## 2. Szakasz

## Halasztások

## 25. cikk

(1) A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek a 21. cikk (1) bekezdése szerinti benyújtásával egyidejűleg kérelem adható be a tervben meghatározott néhány vagy minden intézkedés kezdeményezésének vagy elvégzésének halasztására vonatkozóan. Az ilyen halasztást tudományos és műszaki okokkal, vagy közegészségüggyel összefüggő okokkal kell megindokolni.

Minden esetben halasztást kell adni, ha helyénvaló előbb felnőtteken végezni el a vizsgálatokat, mielőtt megkezdénék a vizsgálatokat a gyermekkorú népességben, vagy akkor, amikor a gyermekkorú népességben végzett vizsgálatok lefolytatása hosszabb ideig tart, mint a felnőtteken végzett vizsgálatoké.

(2) Az e cikk végrehajtása során szerzett tapasztalatok alapján a Bizottság – az 54. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően – elfogadhat rendelkezéseket, amelyek tovább részletezik a halasztás megadásának okait.

## 26. cikk

(1) Azzal egyidejűleg, hogy a gyermekgyógyászati bizottság kedvező véleményt fogad el a 22. cikk (1) bekezdése értelmében – saját kezdeményezésére, vagy a kérelmező által a 25. cikk értelmében benyújtott kérésre – a 25. cikkben meghatározott feltételek teljesülése esetén olyan véleményt kell elfogadnia, amely lehetővé teszi, hogy a gyermekgyógyászati vizsgálati terv néhány vagy összes intézkedésének kezdeményezését vagy elvégzését elhalasszák.

**2005. szeptember 7., szerda**

A halasztást támogató véleménynek meg kell határoznia az időbeli korlátokat az érintett intézkedések elkezdésére vagy befejezésére.

(2) Amint a *gyermekgyógyászati bizottság* – az (1) bekezdésben említettek szerint – elfogadott egy, a halasztást támogató véleményt, a 4. fejezetben meghatározott eljárást kell alkalmazni.

## 3. Szakasz

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása

## 27. cikk

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet *jóváhagyó* döntés után a kérelmezőnek nehézségei támadnak a terv végrehajtásával, és annak végrehajtása nem megvalósítható vagy nem helyénvaló, a kérelmező javasolhat változtatásokat, vagy kérhet mentesítést vagy halasztást a *gyermekgyógyászati bizottságtól*, kérelmének részletes indoklása mellett. A *gyermekgyógyászati bizottság* ezeket a változtatásokat, **illetve a halasztás vagy a mentesség iránti kérelmet hatvan napon belül** megvizsgálja és véleményt alkot azok elutasításáról, illetve elfogadásáról, **és amennyiben lehetséges, határidőt szab meg a módosított gyermekgyógyászati vizsgálati terv benyújtására**. Amint a *gyermekgyógyászati bizottság* elfogadott egy – akár kedvező, akár kedvezőtlen – véleményt, a 4. fejezetben meghatározott eljárást kell alkalmazni.

## 4. Szakasz

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv betartása

## 28. cikk

A *gyermekgyógyászati bizottságot* felkérhetik *vélemény nyilvánításra* arról, hogy a kérelmező által lefolytatott vizsgálatok megfelelnek-e az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, a következő esetekben:

- a) a kérelmező részéről, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően, vagy a 12. és a 13. cikkeken említett változtatások esetén;
- b) az Ügynökség vagy az illetékes hatóság részéről, amikor egy kérelem elbírálása folyik, ahogyan azt az a) pont említi, amelybe nem tartozik bele az a) pont szerinti kérelmet követő véleményalkotás a megfelelést illetően;
- c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága vagy az illetékes hatóság részéről, amikor egy kérelem értékelése során – ahogyan az a) pont említi – felmerül a kétely a megfelelést illetően és még nem adtak ki véleményt az a) és a b) pontok szerinti kérelem alapján.

A tagállamok figyelembe veszik ezt a véleményt.

Ha a *gyermekgyógyászati bizottságot* felkéri arra, hogy az (1) bekezdésnek megfelelően mondjon véleményt, azt a kérelem kézhezvételétől számított *hatvan* napon belül meg kell tennie.

## 29. cikk

Amennyiben az érvényes kérelem tudományos értékelése során az illetékes hatóság arra a következtetésre jut, hogy a vizsgálatok nem felelnek meg az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, a termék nem jogosult a 40. és a 41. cikkeken biztosított juttatásokra.

## 4. fejezet

Eljárás

## 30. cikk

(1) A *gyermekgyógyászati bizottság* véleményének kézhezvételétől számított *harminc* napon belül a kérelmező írásos kérelmet nyújthat be az Ügynökségnek, részletes indokokkal, a vélemény újbóli megvizsgálása érdekében.

2005. szeptember 7., szerda

(2) Az újbóli megvizsgálásra irányuló, az (1) bekezdés szerinti kérelem kézhezvételétől számított *harminc* napon belül a *gyermekgyógyászati bizottságnak* egy új, **a kérelmező közvetlen kikérdezésére képes** referens kinevezése után újabb véleményt kell adnia, amely *megegyeztet* vagy felülbírálja a korábbi véleményt. **A kérelmező is javasolhatja, hogy kikérdezzék. A referensnek haladéktalanul tájékoztatnia kell írásban a bizottságot a kérelmezővel folytatott teljes levelezése részleteiről.** A véleményt kellően meg kell indokolni és a következtetés indokait mellékelni kell az új véleményhez, amely véglegessé válik.

(3) *Ha* az (1) bekezdésben említett *harmincnapos* időszakon belül a kérelmező nem kér újbóli megvizsgálást, a *gyermekgyógyászati bizottság* véleménye véglegessé válik.

(4) Az Ügynökségnek **a gyermekgyógyászati bizottság végleges véleményének kézhezvételétől számított 15 napon belül** határozatot kell hoznia. Ezt a határozatot a kérelmezővel közölni kell **írásban, részletes indoklással.**

(5) Abban az esetben, ha a 17. cikkben említett, egy osztályra vonatkozó mentesítésre kerül sor, az Ügynökségnek határozatot kell hoznia, amit *közzé kell tenni.*

#### 5. fejezet

#### Vegyes rendelkezések

#### 31. cikk

A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmény vonatkozásában a megbízó, a gyermekgyógyászati vizsgálati terv beadását megelőzően és annak megvalósítása során tanácsot kérhet az Ügynökségtől a különféle szükséges tesztek és vizsgálatok megtervezését és lefolytatását illetően, amelyek ahhoz szükségesek, hogy bizonyítsák a gyógyszerkészítmény minőségét, biztonságát és a *gyermekkorú népességben* való hatásságát, a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontjával összhangban.

Ezenkívül a megbízó tanácsot kérhet a farmakovigilancia és a kockázatkezelési rendszere megtervezése és megvalósítása ügyében, ahogyan azt a 39. cikk említi.

Az Ügynökség *az e cikk szerinti tanácsadást* ingyenesen végzi.

### III. CÍM

#### A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELJÁRÁSAI

#### 32. cikk

Hacsak ez a cím másként nem rendelkezik, a forgalomba hozatali engedély eljárások az ebben a címben szereplő forgalomba hozatali engedélyekre a 726/2004/EK rendeletben vagy a 2001/83/EK irányelvben meghatározott előírások vonatkoznak.

#### 1. fejezet

Forgalomba hozatali engedély eljárások a 12. és 13. cikk alkalmazási körébe tartozó kérelmeknél

#### 33. cikk

(1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek benyújthatók a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikkeiben meghatározott eljárás szerint, ahogyan *e* rendelet 12. cikkének (1) bekezdése említi, amikor egy vagy több gyermekgyógyászati indikációt tartalmaz az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően lefolytatott vizsgálatok eredményeként.

2005. szeptember 7., szerda

Amikor az engedélyt megadják, *e vizsgálatok összes eredményét szerepeltetni kell a készítmény jellemzőinek leírásában, és adott esetben, amennyiben az illetékes hatóság a beteg számára hasznosnak ítéli meg ezt az információt, a készítmény ismertetőjében is szerepelnie kell, hogy valamennyi terápiás javallatot jóváhagyták-e vagy sem. Ebben az esetben a leírásnak világosan különbséget kell tennie a jóváhagyott és a nem jóváhagyott gyermekgyógyászati terápiás javallatok között.*

(2) Amikor az engedélyt megadják vagy módosítják, mindazokat az esetleges mentesítést vagy halasztást, amelyet ennek a rendeletnek az alapján kapott, bele kell foglalni az alkalmazási előiratba, és – ha helyénvaló – a termékről szóló ismertető csomagba.

(3) Ha a kérelem megfelel az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv valamennyi követelményének, és a termék alkalmazási előirata azt tükrözi, hogy azt az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint folytatták le, az illetékes hatóságnak a forgalomba hozatali engedélybe bele kell foglalnia egy olyan nyilatkozatot, amely a kérelemnek az egyeztetett, megvalósított gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésére utal.

#### 34. cikk

A 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett gyógyszerkészítmények esetében *e* rendelet 13. cikkben említett kérelem nyújtható be, a 2001/83/EK irányelv 32., 33. és 34. cikkeiben meghatározott eljárással összhangban, egy új terápiás javallat engedélyeztetésére, amely magában foglalja az engedélynek a *gyermekkorú népesség*en belüli felhasználására, egy új gyógyszerformára vagy egy új alkalmazási módra való kiterjesztését.

Ennek a kérelemnek a 12. cikk (1) bekezdésének a) pontjában foglalt követelményt kell teljesítenie.

Az eljárásnak arra kell korlátozódnia, hogy az alkalmazási előirat megváltoztatandó konkrét részeit értékeli.

#### 2. fejezet

#### A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély

#### 35. cikk

(1) *E rendelet az alkalmazásában a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély olyan humángyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt jelent, amelyet nem védelmez az 1768/92/EGK rendelet szerinti kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány, vagy a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalom, és kizárólag a gyermekkorú népességben vagy annak alcsoportjaiban való felhasználásra vonatkozó terápiás javallatokat tartalmaz, beleértve az adott termékre vonatkozó megfelelő erősséget, gyógyszerformát vagy alkalmazási módot.*

(2) A gyermekgyógyászati forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása *nem sérti* a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet más indikációkra.

(3) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolni kell azokat a részletes adatokat és dokumentumokat, amelyek szükségesek a biztonság, a minőség és a hatásosság megítélésére a gyermekeknél, beleértve minden olyan konkrét adatot, amely alátámasztja a termék megfelelő erősségét, gyógyszerformáját vagy alkalmazási módját, az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően.

A kérelemnek tartalmaznia kell az Ügynökségnek azt a határozatát is, amellyel az érintett gyermekgyógyászati vizsgálati tervet elfogadta.

(4) Amikor egy gyógyszerkészítmény egy tagállamban vagy a Közösségben az engedélyt most vagy korábban megkapta, 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.



2005. szeptember 7., szerda

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

## 36. cikk

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

## 3. fejezet

## Azonosítás

## 37. cikk

Amikor egy gyógyszerkészítmény megkapja a forgalomba hozatali engedélyt, egy olyan indikációval, amely jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően lefolytatott vizsgálatok eredményein alapul, a címkén a gyógyszer **neve alatt** szerepelnie kell az **európai emblémának**, bármely gyermekgyógyászati kiszereelés esetében.

**Az embléma gyermekeknek kiírt rajzpályázaton kerül kiválasztásra. Az embléma a gyógyszerkészítménynek az egészségre gyakorolt hatását jelképezi.**

**A rajzpályázat megszervezése az Ügynökség feladata.**

Az első albekezdést akkor is *alkalmazni kell*, ha a gyógyszerkészítmény neve kitalált név, és akkor is, ha egy szokásos név, ahogyan azt a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (20) és (21) bekezdése említi.

**E cikk rendelkezéseit kell alkalmazni azokra a kizárólag gyermekgyógyászati terápiás javallattal ellátott gyógyszerkészítményekre is, melyeket e rendelet hatálybalépése előtt engedélyeztek.**

## IV. CÍM

## AZ ENGEDÉLYEZÉST KÖVETŐ KÖVETELMÉNYEK

## 38. cikk

Amikor gyógyszerkészítményeknek gyermekgyógyászati indikációval történő engedélyezése egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtását követően történik és *e* termékek más terápiás javallatokkal már forgalomban vannak, a forgalomba hozatali engedély birtokosának **lehetőség szerint** a terápiás javallat engedélyezésétől **számított egy, de legfeljebb két** éven belül a terméket – a gyermekgyógyászati javallat figyelembevételével – piacra kell vinnie. **Az illetékes hatóságoknak a határidők jelzésére egy, a nyilvánosság számára elérhető nyilvántartást kell létrehozni.**

**Az illetékes hatóságok bizonyos, adminisztratív késedelmet szenvedő esetekben eltéréseket állapíthatnak meg ettől a rendelkezéstől. Minden ilyen eltérést megfelelő indokokkal kell alátámasztani.**

## 39. cikk

(1) A következő esetekben a kérelmezőnek részleteznie kell – a szokásos követelményeken túlmenően – a piac utólagos figyelését, azokat az intézkedéseket, amelyek a hatásosság és a lehetséges ellentétes reakciók ellenőrzését szolgálják a gyógyszerkészítmény gyermekgyógyászati felhasználása során:

- a gyermekgyógyászati terápiás javallatot tartalmazó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekben;
- a meglévő forgalomba hozatali engedélykhez gyermekgyógyászati terápiás javallat hozzáfűzése érdekében beadott kérelmekben;
- a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekben.

2005. szeptember 7., szerda

(2) **Egy gyermekgyógyászati indikációnál a forgalomba hozatali engedély megadása az érintett cég által felállított kockázatkezelési rendszer függvénye. Ha szükséges, az illetékes hatóság megkövetelheti speciális vizsgálatok elvégzését is.** A kockázatkezelési rendszer olyan tevékenységekből és intervenciók intézkedésekből áll, amelyek célja a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kockázatok elkerülése vagy minimalizálása, beleértve az ilyen intervenciók intézkedések hatékonyságát is.

Bármely kockázatkezelési rendszer hathatóságának és az elvégzett vizsgálatok eredményeinek kiértékelését bele kell venni az időszakos biztonsági frissítési jelentésekbe, amelyeket a 2001/83/EK irányelv 104. cikkének (6) bekezdése és a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (3) bekezdése említ.

Ezenkívül az illetékes hatóság további jelentéseket kérhet a kockázatminimalizálási rendszer hathatóságának értékeléséről és az esetleges elvégzett vizsgálatok eredményeiről.

**A forgalomba hozatali engedély birtokosa az Ügynökség hozzájárulása nélkül nem hozhat nyilvánosságra a gyógyszer mellékhatás-figyelés kérdéseivel kapcsolatos információkat.**

(3) **A forgalomba hozatal előtt és után a nem kívánatos reakciókról jelentett gyógyszer mellékhatás-figyelési adatokat nyilvántartásba kell venni, amelyet a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.**

(4) Halasztás esetén a forgalomba hozatali engedély birtokosának éves jelentést kell leadnia az Ügynökségnek, amelyben beszámol a gyermekgyógyászati vizsgálatokban elért haladás fejleményeiről, az Ügynökség azon határozatával összhangban, amelyben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet elfogadta és a halasztást megadta.

Az Ügynökségnek tájékoztatnia kell az illetékes hatóságot, ha arra a megállapításra jut, hogy a forgalomba hozatali engedély birtokosa nem tartotta be az Ügynökségnek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet elfogadó és a halasztást megadó határozatát.

(5) Az Ügynökségnek el kell készítenie a részletes iránymutatásokat e cikk végrehajtásához.

(6) **A teljes függetlenség biztosítása érdekében, a gyógyszer mellékhatás-figyeléshez kapcsolódó tevékenységeket közforrásokból kell finanszírozni, méghozzá az illetékes hatóságokra bízott feladatok nagyságának megfelelő mértékben.**

(7) **Amennyiben egy gyógyszerkészítmény gyermekgyógyászati indikációra engedélyezve van, és a forgalomba hozatali engedély birtokosa már kihasználta a 40., 41. vagy 42. cikk rendelkezéseit, ha a forgalomba hozatali engedély birtokosa felhagy a gyógyszerkészítmény forgalmazásával, a forgalomba hozatali engedély birtokosának meg kell engednie egy harmadik félnek, hogy felhasználja a gyógyszerkészítmény aktájában lévő gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai dokumentációt a 2001/83/EK irányelv 10. cikke c) pontja alapján. A forgalomba hozatali engedély birtokosának tájékoztatnia kell az Ügynökséget arról a szándékáról, hogy felhagy a forgalmazással, és az Ügynökség erről tájékoztatja a nyilvánosságot.**

## V. CÍM

### JUTTATÁSOK ÉS ÖSZTÖNZŐK

#### 40. cikk

(1) Amikor a 12. és a 13. cikkek szerint benyújtott kérelem tartalmazza az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek megfelelően elvégzett összes vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány birtokosának jogában áll, hogy az 1768/92/EGK rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett időszakot hat hónappal meghosszabbítsa.

Az első albekezdést kell alkalmazni akkor is, amikor az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírta és – ha szükséges – az érintett gyógyszerkészítmény termékismertető csomagjába.

(2) A 33. cikk (3) bekezdésében említett nyilatkozatnak a forgalomba hozatali engedélybe történő belefoglalását a (1) bekezdés alkalmazásában kell felhasználni.

(3) Amikor a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárásokat használják, az (1) bekezdésben említett időszak hat hónapos meghosszabbítását **azokban a tagállamokban** lehet megadni, **ahol a termék engedélyezett, vagy ahol a forgalomba hozatali eljárások a 2004/27/EK irányelv rendelkezéseinek megfelelően már folyamatban vannak.**

2005. szeptember 7., szerda

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdések olyan termékekre vonatkoznak, amelyeket az 1768/92/EGK rendelet szerinti kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány vagy olyan *szabadalom* oltalmaz, amely kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítványra jogosít. Ezek a bekezdések nem alkalmazhatók az olyan gyógyszerkészítményekre, amelyek ritka betegségek elleni gyógyszerkészítményeknek minősülnek a 141/2000/EK rendelet szerint, **vagy olyan termékekre, melyek hatóanyaga már részesült ugyanarra a gyermekgyógyászati felhasználásra vagy összetételre vonatkozó szabadalom előnyeiben, vagy ugyanazon gyermekgyógyászati felhasználás tekintetében részesült az adatkizárólagosság vagy a piaci kizárólagosság bármely formájában az Európai Unióban.**

(5) **Az (1) bekezdésben említett hosszabbítás gyógyszerkészítményenként csak egyszer alkalmazható.**

#### 41. cikk

Amikor a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása a 141/2000/EK rendelet szerint ritka betegségek elleni gyógyszerkészítménynek minősülő gyógyszerkészítményre történik, és ez a kérelem tartalmazza egy egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett összes vizsgálat adatait, és az e rendelet 33. 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 kell növelni.

Az *első albekezdést* kell alkalmazni akkor is, amikor az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírta és – ha szükséges – az érintett gyógyszerkészítmény termékismertető csomagjába. **Ha bebizonyosodik, hogy egy, a gyermekgyógyászati bizottság által meghatározott kritériumok és kívánalmak által beazonosított különös gyermekgyógyászati népesség eleget tesz a ritka betegségek gyógyszereire megállapított eljárásokhoz való folyamodás feltételeinek, az engedély birtokosa a két eljárás közül saját választása szerint bármelyikhez folyamodhat.**

#### 42. cikk

(1) Amikor egy gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikkeivel összhangban megadnak, az annak a rendeletnek a 14. cikke (11) bekezdésében említett adat- és piacvédelmi időszakokat kell alkalmazni.

(2) Amikor egy gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárásokkal összhangban adnak meg, az annak az irányelvnek a 10. cikke (1) bekezdésében említett adat- és piacvédelmi időszakokat kell alkalmazni.

#### 43. cikk

(1) A 40., 41. és 42. cikkeiben meghatározott juttatásokon és ösztönzőkön kívül a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények más, a Közösség vagy a tagállamok által adott ösztönzőkre is jogosultak lehetnek, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának és fejlesztésük, illetve elérhetőségük támogatására.

(2) Ennek a rendeletnek a hatálybalépésétől számított egy éven belül a tagállamoknak közölniük kell a Bizottsággal a részletes információkat az olyan intézkedésekről, amelyeket a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, és kifejlesztésének illetve elérhetőségének támogatására bevezettek. Ezt az információt rendszeresen frissíteni kell, a Bizottság kérésére.

(3) Ennek a rendeletnek a hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül a Bizottságnak közzé kell tennie egy részletes leltárt az összes olyan *intézkedésről*, amelyet a Közösség és a tagállamok a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint kifejlesztésének és elérhetőségének támogatására hoztak. Ezt a leltárt rendszeresen frissíteni kell, és a nyilvánosság számára elérhetővé kell tenni.

#### 44. cikk

(1) **E rendelet hatálybalépését követően egy éven belül létre kell hozni egy külön európai programot a gyermekek gyógyítására szánt gyógyszerkészítmények kutatására annak érdekében, hogy támogassa a már meglévő gyógyszerkészítményekhez, illetve a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány vagy szabadalom által nem védett hatóanyagokhoz kapcsolódó vizsgálatokat.**

2005. szeptember 7., szerda

- (2) *E közösségi program a MICE nevet viseli majd (Medicines Investigation for the Children of Europe).*
- (3) *A Bizottság javaslatára az Európai Parlament és a Tanács, a szerződés által meghatározott feltételek keretében pénzügyi szabályokat fogad el a program létrehozására és működésére vonatkozóan.*
- (4) *A programot az Ügynökség irányítja majd, amely a Bizottság ellenőrzése alatt megfogalmazza a megfelelő pályázati felhívásokat. Ezeknek a pályázati felhívásoknak a lehetőségekhez mérten olyan finanszírozási arányon kell alapulniuk, hogy biztosítható legyen a kért vizsgálatokból eredő költségek teljes, vagy igen nagy arányú fedezése.*

## VI. CÍM

### KOMMUNIKÁCIÓ ÉS EGYEZTETÉS

#### 45. cikk

(1) *A jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervekben szereplő vizsgálatok megfelelő részleteinek – beleértve azokat a vizsgálatokat is, amelyeket harmadik országokban folytatnak – bele kell kerülniük a 2001/20/EK irányelv 11. cikke által létrehozott európai adatbázisba. E rendelkezéstől eltérve az Ügynökség ezen információk egy részét elérhetővé teszi a nyilvánosság számára.*

*Egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervvel összhangban elvégzett valamennyi vizsgálat – akár befejeződtek idő előtt, akár nem – eredményének részleteit, valamint a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának és kifejlesztésének és elérhetőségének támogatása céljából a Közösség és a tagállamok által finanszírozott valamennyi vizsgálat eredményeinek részleteit – beleértve bármely vizsgálatot, melynek finanszírozása a MICE-program keretében történt – az Ügynökségnek közzé kell tennie, adott esetben az ugyanazt a javasolt gyermekgyógyászati felhasználást lefedő, ugyanabba a terápiás osztályba tartozó gyógyszerkészítményekre vonatkozó összes következtetéssel együtt.*

(2) *A Bizottság – az Ügynökség javaslatára és a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott egyeztetés alapján – iránymutatást készít az (1) bekezdésben említett, a 2001/20/EK irányelv 11. cikke által létrehozott európai adatbázisba bekerülő információk jellegéről, az (1) bekezdés alkalmazása nyomán a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teendő információk tartalmáról és az Ügynökség felelőségéről és feladatáról ebben a vonatkozásban.*

#### 46. cikk

(1) *Ennek a rendeletnek a hatálybalépésétől számított egy éven belül a hatálybalépés napjáig már elvégzett, a Közösség területén engedélyezett termékekre vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálatokat kiértékelésre be kell nyújtani az illetékes hatóságoknak.*

*Az illetékes hatóság szükség szerint frissíti az alkalmazási előíratot és a termékmismertetőt, és ennek megfelelően módosítja a forgalomba hozatali engedélyt. Az illetékes hatóságok egymás között kicserélik a benyújtott vizsgálatokkal kapcsolatos információikat és azok folyamányait a vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt illetően.*

*Az Ügynökségnek kell koordinálnia az információcserét.*

(2) *Az (1) bekezdésben leírt összes gyermekgyógyászati vizsgálat – még ha azt e rendelet hatálybalépése előtt kezdték is meg – jogosult a gyermekgyógyászati vizsgálati tervbe történő bevonásra, és ezeket figyelembe kell vennie a gyermekgyógyászati bizottságnak, amikor a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel és halasztásokkal kapcsolatos kérelmeket értékeli, és az illetékes hatóságoknak, amikor a 12., 13. vagy 35. cikk értelmében benyújtott kérelmeket értékeli.*

(3) *Az (1) bekezdésben említett gyermekgyógyászati vizsgálatok, amelyeket e rendelet hatálybalépési időpontjában már értékelésre leadtak egy harmadik országban, nem vehetők figyelembe azoknál a juttatásoknál és ösztönzőknél, amelyeket a 40., 41. és 42. cikkek biztosítanak.*

2005. szeptember 7., szerda

## 47. cikk

Bármely más, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező megbízó vizsgálatait, amelyek egy olyan gyógyszerkészítménynek a *gyermekkorú népességben* való felhasználására vonatkoznak, amelyre már adtak ki forgalomba hozatali engedélyt, akár egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően folynak ezek, akár nem, be kell nyújtani az illetékes hatóságnak, a vonatkozó vizsgálatok befejezésétől számított hat hónapon belül.

Az első *albekezdést* kell alkalmazni, akár szándékában áll a forgalomba hozatali engedély birtokosának gyermekgyógyászati indikációért folyamodni, akár nem.

Az illetékes hatóság szükség szerint frissíti az alkalmazási előíratot és a termékismertetőt, és ennek megfelelően módosítja a forgalomba hozatali engedélyt.

Az illetékes hatóságok egymás között kicserélik a benyújtott vizsgálatokkal és a vizsgálatoknak a vonatkozó forgalomba hozatali engedélyre való kihatásával kapcsolatos információikat.

Az Ügynökségnek kell koordinálnia az információcserét.

## VII. CÍM

## ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

## 1. fejezet

## Általános rendelkezések

## 1. szakasz

*Díjak, közösségi hozzájárulás, szankciók és jelentések*

## 48. 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 rögzíteni.

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

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

- a) mentesítés iránti kérelmek;
- b) halasztás iránti kérelmek;
- c) gyermekgyógyászati vizsgálati terv;
- d) az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés.

## 49. cikk

A 726/2004/EK rendelet 67. cikkében előírt közösségi hozzájárulásnak fedeznie kell a gyermekgyógyászati bizottság **tevékenységét, beleértve** a szakértők és az Ügynökség által biztosított tudományos támogatását, a gyermekgyógyászati vizsgálati terv értékelését, az *e* rendeletben előírt tudományos tanácsadást és díjmenteségeket, és támogatnia kell az Ügynökség *e* rendelet 5. és 45. cikkei szerinti tevékenységeit.

**Egy speciális gyermekgyógyászati kutatási programot kell létrehozni továbbá, az egészségügyi politika erőforrásainak felhasználásával, a szabadalommal nem védett gyógyszerek kutatásának támogatására.**

<sup>(1)</sup> HL L 35., 1995.2.15., 1. o. A legutóbb a 494/2003/EK bizottsági rendelettel (HL L 73., 2003.3.19., 6. o.) módosított rendelet.

2005. szeptember 7., szerda

### 50. cikk

**A közösségi hozzájárulás a MICE-program keretében végzett vizsgálatokat is támogatja, amelyekben a tudományos kutatásnak meghatározó szerepe lesz.**

### 51. cikk

(1) Az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv sérelme nélkül az egyes tagállamoknak kell megállapítaniuk az *e rendelet* – vagy az ennek alapján elfogadott végrehajtási intézkedések – megsértése esetén alkalmazandó szankciókat, azoknak a gyógyszerkészítményeknek az esetében, amelyekre az engedélyeket a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárásokkal adták ki, és a tagállamoknak kell megtenniük a szükséges intézkedéseket a megvalósításukra. A szankcióknak hathatósnak, arányosnak és elrettentő hatásúnak, és – **amennyiben lehetséges – harmonizáltnak kell lenniük.**

A tagállamoknak ezekről a rendelkezésekről a Bizottságot legkésőbb [...] értesíteniük kell. Az esetleges későbbi változásokról a lehető leghamarabb kell értesítést adniuk.

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

(3) Az Ügynökség kérésére a Bizottság *pénzbüntetést állapíthat meg e rendelet*, vagy az ennek alapján elfogadott végrehajtási intézkedések megsértéséért azoknak a gyógyszerkészítményeknek az esetében, amelyekre az engedély kiadása a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás szerint történt. *E pénzbüntetések legnagyobb összegét, valamint azok beszédési feltételeit és módszereit e rendelet 54. cikke (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.*

(4) A Bizottság nyilvánosságra hozza a forgalomba hozatali engedélyek érintett birtokosainak **és bárkinek** a nevét, **aki megszegi ennek a rendeletnek, vagy a vele összhangban elfogadott bármely másik rendeletnek a rendelkezéseit**, valamint a kirótt pénzbüntetés összegét és annak okát.

### 52. cikk

(1) Az Ügynökség jelentése alapján és legalább évente, a Bizottság nyilvánosságra hozza azoknak a vállalatoknak a jegyzékét, amelyek az *e rendeletben* szereplő valamilyen juttatásban vagy ösztönzőben részesültek, és azoknak a vállalatoknak a nevét, amelyek nem tartották be az *e rendelettel* kapcsolatos valamely kötelességüket. Az Ügynökség részére ezt a tájékoztatást a tagállamoknak kell biztosítaniuk.

(2) Ennek a rendeletnek a hatálybalépésétől számított *hat* éven belül a Bizottságnak közzé kell tennie egy általános jelentést az alkalmazásának eredményeként szerzett tapasztalatokról, beleértve különösen egy leltárt mindazokról a gyógyszerkészítményekről, amelyekre a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló engedélyt a hatálybalépése óta adták ki. **A bizottság feladata lesz különösképpen, hogy a 40. és 41. cikkeiben meghatározott jutalmazó és ösztönző program eredményét feldolgozza, és ezzel együtt kimutassa a kutatási költségek pénzügyi értékelését és az ösztönzésnek köszönhetően elért hasznot. Ha a kimutatás a rendszerben meghatározott és az elért vagy elérendő célok között eltérést talál, lépéseket kell tenni a megfelelő cikkek módosítására.**

2. szakasz

A bizottság

### 53. cikk

A Bizottságnak az Ügynökséggel való egyeztetést követően megfelelő rendelkezéseket kell elfogadnia a gyermekgyógyászati bizottság 11. cikkben foglalt feladatainak ellátására, az 54. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően.

2005. szeptember 7., szerda

## 54. cikk

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

(2) Amikor erre a bekezdésre történik hivatkozás, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkeit – a 8. cikkének figyelembevételével – kell alkalmazni.

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

## 2. fejezet

## Módosítások

## 55. cikk

Az 1768/92/EGK rendeletet a következőképpen kell módosítani:

1. A 7. cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az *e* rendelet a 13. cikke (3) bekezdésének és a [...]/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (\*) (gyermekgyógyászati rendelet) 40. cikkének alkalmazásában már megadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejárata előtt **hat hónappal** be kell nyújtani.

(\*) HL L [...], [...], [...] o.”

2. A 8. cikk a következőképpen módosul:

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

„d) amikor az igazolás iránti kérelem hosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz *e* rendelet 13. cikke (3) bekezdésének és a [...]/2005/EK rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) 40. cikkének alkalmazásában:

- i. a [...]/2005/EK rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) 40. cikkének (3) bekezdésében említett, a befejezett egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv megfelelőségéről szóló igazolás egy másolata;
- ii. szükség szerint a b) pontban említett, a termék piaci forgalomba hozatalához szükséges engedélyek másolatán kívül azoknak az engedélyeknek a másolata, amelyek a terméknek az összes többi tagállam piacán történő forgalomba hozatalára szólnak, a [...]/2005/EK rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) 40. cikkének (4) bekezdése szerint.”

b) A következő, (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A már megadott igazolás időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) a már megadott igazolás másolatát;
- b) a [...]/2005/EK rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) 40. cikkének (3) bekezdésében említett, az egyeztetett gyermekgyógyászati vizsgálati terv megfelelőségéről szóló nyilatkozat egy másolatát;
- c) a terméknek az összes tagállam piacán történő forgalomba hozatalára szóló engedélyek másolatait.”

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

„(2) A tagállamok rendelkezhetnek úgy, hogy az igazolás iránti kérelem beadásakor és az igazolás időtartamának meghosszabbítására szóló kérelem beadásakor illetéket kell fizetni.”

3. A 9. cikk a következőképpen módosul:

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

„A már megadott igazolás időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet annak a tagállamnak az illetékes iparjogvédelmi hivatalánál kell benyújtani, ahol az igazolást kiadták.”

**2005. szeptember 7., szerda**

b) Az alábbi (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A (2) bekezdést alkalmazni kell a már megadott igazolás időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemről szóló értesítésre. Az értesítésnek ezenfelül tartalmaznia kell az igazolás meghosszabbításának kérését, a [...]/2005/EK rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) 40. cikkének alkalmazásában.”

4. A 11. cikk az alábbi (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) és a (2) bekezdést alkalmazni kell az arról szóló értesítésre, hogy a már megadott igazolás időtartamának meghosszabbítását megadták vagy elutasították.”

5. A 13. cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) és a (2) bekezdésben rögzített időszakokat hat hónappal meg kell hosszabbítani a [...]/2005/EK rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) 40. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e rendelet (1) bekezdésben meghatározott időszak csak egyszer hosszabbítható meg.”

**56. cikk**

A 2001/83/EK irányelv 6. cikkében az (1) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Egy gyógyszerkészítmény nem hozható forgalomba egy tagállam területén, kivéve, ha annak a tagállamnak az illetékes hatósága a forgalomba hozatali engedélyt ezzel az irányelvvvel összhangban kiadta, vagy a [...]/2005/EK rendelettel (\*) (gyermekgyógyászati rendelet) együtt olvasott 726/2004/EK rendeletnek megfelelően adtak ki engedélyt.

(\*) HL L [...], [...], [...] o.”

**57. cikk**

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

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

„(1) Az Ügynökség az alábbiakból áll:

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely felel az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért bármely, az emberi felhasználásra szánt gyógyszer értékelésével kapcsolatos kérdésben;
- b) az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely felel az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért bármely, az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszer értékelésével kapcsolatos kérdésben;
- c) a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság;
- d) a gyógynövény alapú gyógyszerek bizottsága;
- e) a gyermekgyógyászati bizottság;
- f) a titkárság, amely technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a bizottságok részére és biztosítja a megfelelő koordinációt;
- g) az ügyvezető igazgató, aki ellátja a 64. cikkben leírt feladatokat;
- h) igazgatótanács, amely ellátja a 65., 66. és 67. cikkben leírt feladatokat.”

2. A következő 73a. cikket kell beilleszteni:

„73a. cikk

Az Ügynökség határozatait, amelyeket a [...]/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) (\*) alapján hozott, az Európai Közösségek Bírósága előtt megtámadhatók, a Szerződés 230. cikkében meghatározott feltételek szerint.

(\*) HL L [...], [...], [...] o.”



2005. szeptember 7., szerda

## 3. fejezet

## Záró rendelkezések

## 58. cikk

(1) A 12. cikk (1) bekezdésben meghatározott követelmény nem alkalmazható azokra az érvényes kérelmekre, amelyek *e rendelet* hatálybalépésekor folyamatban voltak.

(2) ***Az e rendelet hatálybalépése előtt megkezdett azon gyermekgyógyászati vizsgálatok, amelyeket nem használtak fel semmilyen más értékelésnél, jogosultak arra, hogy bekerüljenek egy gyermekgyógyászati vizsgálati tervbe.***

## 59. cikk

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

(2) ***Azokat a 12. és 13. cikkel összhangban beadott kérelmeket, amelyek az e rendelet hatálybalépése előtt az Ügynökséghez beadott jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervvel rendelkező, teljes vizsgálatokból származó ténymegállapításokat tartalmaznak, úgy kell tekinteni, mint az e rendelet szerint beadott kérelmeket, és a meghozott döntés a rendelet hatálybalépésének napjától kerül alkalmazásra.***

(3) A 12. cikket ...-tól (\*) kell alkalmazni.

A 13. cikket ...-tól (\*\*) kell alkalmazni.

A 35. és a 36. cikket ...-tól (\*\*\*) kell alkalmazni.

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

Kelt ...-ban/-ben, ...-án/-én.

az Európai Parlament részéről  
az elnök

a Tanács részéről  
az elnök

(\*) 12 hónappal *e rendelet hatálybalépése* után.

(\*\*) 18 hónappal *e rendelet hatálybalépése* után.

(\*\*\*) 6 hónappal *e rendelet hatálybalépése* után.

P6\_TA(2005)0332

### Hozzáadottérték-adó: Kötelezettségek egyszerűsítése \*

**Az Európai Parlament jogalkotási állásfoglalása a hozzáadottértékadó-kötelezettségek egyszerűsítése kapcsán a 77/388/EGK irányelv módosításáról szóló tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (COM(2004)0728 – C6-0024/2005 – 2004/0261(CNS))**

(Konzultációs eljárás)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottságnak a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2004)0728) (1),
- tekintettel az EK-Szerződés 93. cikkére, amely alapján a Tanács konzultált a Parlammal (C6-0024/2005),
- tekintettel eljárási szabályzata 51. cikkére,
- tekintettel a Gazdasági és Monetáris Bizottság jelentésére (A6-0228/2005),

(1) A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.