

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

ITZULPENA¹

Araua: 1901/2006 (EE) ERREGELAMENDUA, 2006ko abenduaren 12koa, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA, pediatriako erabilerarako sendagaiei buruzkoa, eta 1768/92 (EEE) Erregelamendua, 2001/20/EE Zuzentaraua, 2001/83/EE Zuzentaraua eta 726/2004 (EE) Erregelamendua aldatzekoa.

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakunde (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu horren ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du inolako balio juridikorik.

¹ Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratua, hauxe da : «*Reglamento (CE) N° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004*» (Diario Oficial de la Unión Europea, L 378/1 de 27/12/2006)

I

1901/2006 (EE) ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA

2006ko abenduaren 12koa

pediatriako erabilerarako sendagaiei buruzkoa eta 1768/92 (EEE) Erregelamendua, 2001/20/EE Zuzentaraua, 2001/83/EE Zuzentaraua eta 726/2004 (EE) Erregelamendua aldatzekoa

(Testu egokia EEEari dagokionez)

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNEKO KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa eratzeko Tratatua eta, bereziki, horren 95. artikulua aztertu dute,

Batzordearen proposamena aztertu dute,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena aztertu dute ⁽¹⁾,

Eskualdeetako Komiteari aurretiaz kontsulta eginda,

Tratatuaren 251. artikuluan ezarritako prozedurari jarraiki ⁽²⁾,

Honako hauek kontuan hartuta:

- (1) Giza erabilerarako sendagaien bat estatu kide batean edo gehiagotan merkaturatu baino lehen, oro har, azterketa sakonak egin behar dira, saiakuntza aurrekliniko eta klinikoak barne; horrela, sendagai horiek hartuko dituzten herritarrentzat seguruak, kalitate handikoak eta eraginkorrak direla egiaztatzeko.
- (2) Azterketa horiek pediatriako erabilera kontuan hartu gabe egindakoak izan daitezke, eta gaur egun pediatriako populazioari zuzendutako sendagai asko ez dira berariaz haientzat aztertu ez eta baimendu ere. Merkatu-indarrek agerian utzi dute berak

bakarrik ez direla nahikoak pediatriako populazioaren erabilerarako izango diren sendagaien ikerketa-, garapen- eta baimen-prozedura egokiak sustatzeko.

- (3) Hauek dira pediatriako populazioarentzat egokitutako sendagaiak ez izateak dakartzan arazoetako batzuk: dosifikazioari buruzko informazio desegokia, eta horrek handitu egiten ditu ondorio kaltegarriak — zenbaitetan hilgarriak ere izan daitezkeenak— izateko arriskua; zenbait tratamenduren eraginkortasun eza, dosiak nahikoak ez izateagatik; pediatriako alorrean aurrerapen terapeutiko jakinak ez izatea; sendagaiak emateko formula eta bide egokiak ez edukitzea; eta pediatrian formula magistral edo ofizinalak erabiltzea, batzuetan kalitate eskasekoak izanik.
- (4) Hona hemen Erregelamendu honen helburuak: pediatriako erabilerarako sendagaien garapena eta horien eskuragarritasuna bultzatzea; sendagai horiek ikerketa etiko eta kalitate onekoak egin ondoren merkaturatzen direla zaintzea; pediatriako populazioari emateko berariaz baimenduta daudela zaintzea; eta sendagaiak pediatriako populazioaren artean erabiltzeari buruzko informazioa hobetzea. Pediatriako populazioaren artean nahitaezkoak ez diren saiakuntza klinikoak egin gabe eta beste adin-tarte batzuetarako sendagaiak baimentzea atzeratu gabe lortu behar dira helburu horiek guztiak.
- (5) Sendagaiei buruzko edozein araudiren funtsezko helburua osasun publikoa babestea dela kontuan hartuta ere, Erkidegoan sendagai seguruen zirkulazio askea oztopatuko ez duten bitartekoen bidez lortu behar da helburu hori. Sendagaien alorrean, estatuetakoa lege-, erregelamendu- eta administrazio-xedapenen artean aldeak

¹ EO C 267, 2005.10.27koa, 1. or.

² Europako Parlamentuaren Irizpena, 2005eko irailaren 7koa (EO C 193 E, 2006.8.17koa, 225. or.), Kontseiluaren Jarrera Bateratua, 2006ko martxoaren 10ekoa (EO C 132 E, 2006.6.7koa, 1.or.) eta Europako Parlamentuaren Jarrera, 2006ko ekainaren 1ekoa (Aldizkari Ofizialean oraindik ere argitaratu gabea). Kontseiluaren Erabakia, 2006ko urriaren 23koa.

daudenez, aniztasun horrek oztopatu egiten du erkidego barneko merkataritza-zirkulazioa, eta, ondorioz, errealitate horrek zuzenean eragiten dio barne-merkatuaren funtzionamenduari. Hortaz, bidezkoak dira oztopo horiek prebenitze edo ezabatze aldera, pediatriako sendagaiak egitea eta baimentzea sustatzen duten ekintzak. Horrenbestez, Tratatuaren 95. artikulua behar bezalako oinarri juridikoa ematen du bide horri ekiteko.

- (6) Aipatu helburuak lortzeko, nahitaezkoa da finkatzea betebeharren sistema bat eta, halaber, sarien eta pizgarrien sistema bat. Betebehar, sari eta pizgarri horiek zehatzak izango dira, eta sendagai guztien egoera kontuan hartuko dute. Pediatriako erabilerarako sendagai guztiei aplikatuko zaie Erregelamendua; hau da, oraindik baimendu gabe eta garatze-fasean dauden sendagaiei, baimenduta dauden eta oraindik jabetza intelektualaren eskubideez babestuta daudenei eta, baimenduta izanda, eskubide horiek ez dituztenei.
- (7) Pediatriako populazioaren artean saiakuntzak egiteak eragiten dituen erreparoa aztertu egin behar dira, behar bezalako probak egin gabe pediatriako populazioari sendagaiak emateak eragiten duen arazo etikoa kontuan hartuta. Pediatriako populazioari saiakuntzarik egin gabeko sendagaiak emateak osasun publikoari eragin diezaioketen kalteari aurre egiteko modu ziurretako bat pediatriako erabilerarako sendagaiak aztertzea da, bereziki kontrolatuta eta Erkidegoan saiakuntza klinikoetan parte hartzen duten pediatriako populazioak babesteko dauden berariazko osasun-baldintzen bidez zainduta; osasun-baldintza horiek Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2001/20/EE Zuzentarauan daude jasota (2001/20/EE Zuzentaraua, 2001eko apirilaren 4koa, Giza erabilerarako sendagaien saiakuntza klinikoak egiterakoan praktika kliniko onak aplikatzeari buruz estatu kideek dituzten lege-, erregelamendu- eta administrazio-xedapenak bateratzekoa⁽¹⁾).
- (8) Komeni da komite zientifiko bat eratzea, Pediatriako Komitea izenekoa, Sendagaietarako Europako Agentziaren baitan (aurrerantzean Agentzia E esango zaio), pediatriako populazioarentzako sendagaien alderdi guztiak garatzeko eta ebaluatzeko eskumena eta ezaguera eta esperientzia izango dituena. Pediatriako Komite horri Agentziaren komite zientifikoei

buruzko xedapenak aplikatu behar zaizkio, 726/2004 (EE) Erregelamendua⁽²⁾ ezarritakoak. Pediatriako Komiteko kideek, hortaz, ezingo dituzte izan inpartzialtasunari eragin diezaioketen finantza-interesak edo bestelako interesak farmazia-industrian, interes publikoaren onerako eta independentziaz arituko direlako konpromisoa hartu behar dute eta beren finantza-interesen aitorpena aurkeztu beharko dute urtero. Pediatriako Komitearen funtsezko eginkizuna pediatriako ikerketa-planen ebaluazio zientifikoa egitea eta horiek onartzea izan behar da, horiei dagozkien dispentsak eta atzeratzeak barne. Horrezaz gain, erregelamendu honetan aurreikusitako zenbait laguntza-neurri koordinatu beharko ditu. Egiten dituen ekintza guztietan, Pediatriako Komiteak kontuan hartu behar ditu ekintza horiek zer-nolako terapiabantailak emango dizkien ikerketetan parte hartzen duten pediatriako gaixoentzat edo pediatriako populazio guztiarentzat, eta nahitaezkoak ez diren ikerketak egiten ez direla begiratuko du. Pediatriako Komiteak Erkidegoan dauden xedapenak errespetatuko ditu; esate baterako, hauek: 2001/20/EE Zuzentaraua, eta Harmonizazioari buruzko Nazioarteko Biltzarraren (ICH) E11 Jarraibidea, pediatriako populazioarentzako sendagaiak garatzeari buruzkoa, eta pediatriako populazioaren artean egiten diren ikerketetarako ezarritako baldintzen ondorioz, gainerako populazioarentzako sendagaiak baimentzerakoan atzerapenik egon ez dadin emandakoa.

- (9) Pediatriako ikerketa-planak onartzeko eta aldatzeko prozedurak ezarri behar ditu Agentziak, eta agiri horietan oinarrituko dira pediatriako populazioarentzat sendagaiak garatzeko prozesuak eta baimenak. Pediatriako ikerketa-planak behar bezala zehaztuko ditu pediatriako populazioarentzako sendagaiak kalitate onekoak, seguruak eta eraginkorrak direla egiaztatzeko proposatzen dituen neurriak eta horien egutegia. Populazio hori zenbait azpitaldez osatuta dagoenez, pediatriako ikerketa-planean zehaztu egin beharko da zein azpitalde aztertuko duen, zein bitarteko erabiliko dituen eta azterketa zein epetan gauzatu duen.

² 726/2004 (EE) Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2004ko martxoaren 31koa, giza eta albaitaritza-erabilerarako sendagaiak baimentzeko horien gainean kontrola izateko Europako prozedurak ezartzekoa eta Sendagaietarako Europako Agentzia sortzekoa (EO L 136, 2004.4.30koa, 1. or.).

¹ EO L 121, 2001.5.1ekoa, 34.or.

- (10) Pediatriako ikerketa-plana giza erabilerarako sendagaientzako aplikagarria den esparru juridikoan txertatuz honako hau lortu nahi da: pediatriako populazioarentzako izango diren sendagaien garapena sendagaien garapen-prozesuaren zati izatea, eta, hartara, helduentzako sendagaien garapen-programetan integratzea. Horrenbestez, pediatriako ikerketa-planak sendagaiaren garapenaren hasierako fasean aurkeztu behar dira, pediatriako populazioaren artean azterketak egiteko behar adina denbora egon dadin eta, ahal bada, horiei dagozkien merkataritza-baimenak lortzeko eskaera aurkeztu baino lehen. Komenigarria da pediatriako ikerketa-planak aurkezteko epeak ezartzea, sustatzailearen eta Pediatriako Komitearen artean elkarrizketak edukitzeko behar besteko denbora izango dela bermatzeko. Horrez gain, pediatriako ikerketa-plana hasierako fasean aurkeztuz gero eta aurrerago deskribatzen den moduan atzeratzeko eskaera aurkeztuz gero, beste populazio-mota batentzako baimenak ez dira atzeratuko. Sendagaien garapena prozesu dinamikoa denez eta unean egiten diren azterketen emaitzen baitan dagoenez, komeni da onartuta dagoen plana aldatu ahal izateko, halakorik behar izanez gero, beharrezkoak diren neurriak edukitzea.
- (11) Sendagai berrien kasuan eta baimenduta dauden eta jabetzagatik edo beste babeserako ziurtagiri batengatik babestuta dauden sendagaien kasuan, merkataritza-baimena lortzeko eskaerak betetzen diren unean edo erabilera berrietarako baimena eskatzeko unean, nahitaezkoa da farmazia-modu berriak edo botika emateko bide berriak aurkezteko beharra ezartzea: dela onartutako pediatriako ikerketa-plan baten baitan pediatriako populazioaren artean egindako azterketaren emaitzak, dela dispensa edo atzeratzea lortu dela egiaztatzen duen froga. Aipatutako betebeharrak hori betetzeko modua zehazteko, pediatriako ikerketa-planak izan behar du erreferentzia-irizpidea. Dena dela, betebeharrak horretatik salbuetsita egon behar dute generikoak edo antzeko sendagai biologikoak, eta behar bezala ezarritako medikuntza-prozeduraren bidez baimendutakoak, bai eta sendagai homeopatikokoak eta sendagai fitoterapeutiko tradizionalak ere, horiek erregistro-prozedura sinplifikatuaren bidez baimendutakoak baitira; hau da, giza erabilerarako sendagaiei buruzko Erkidegoko kodea ezartzeko den Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2001eko azaroaren 6ko 2001/83/EE Zuzentarauaren bidez ⁽¹⁾.
- (12) Patenteen bidez edo ziurtagiri osagarrien bidez babestuta ez dauden pediatria-erabilerako sendagaiei buruzko ikerketak Europako ikerketa-programen bidez finantzatzeko direla aurreikusi behar da.
- (13) Pediatriako populazioaren artean egiten den ikerketa bakar-bakarrik terapia-beharrak diruz laguntzeko egin dela bermatzeko, nahitaezkoa da zenbait prozedura ezartzea, Agentziak 11. kontuan hartuzkoan adierazitako betebeharratik salbuetsi ahal izan ditzan sendagai bereziak eta zenbait sendagai-mota edo -azpimota eta salbuespen horiek publiko egin ditzan;. Salbuespenen zerrendak aldatzeko aukera aurreikusi behar da, zientzia- eta medikuntza-alorrean izandako bilakaeraren arabera. Dena dela, salbuespenen bat baliogabetzen bada, betebeharra eten egingo da denbora jakin batez; gutxienez, pediatriako ikerketa-plan bat onartu ahal izateko eta pediatriako populazioaren artean azterketak abian jarri ahal izateko merkaturatzeko baimena eskatu baino lehen.
- (14) Zenbait kasutan, pediatriako ikerketa-plan batean aurreikusitako zenbait neurriren edo neurri guztien hasiera edo amaiera atzeratuko du Agentziak, ikerketa segurua denean eta etikoa denean bakar-bakarrik egingo dela bermatzeko, eta pediatriako populazioari buruzko datu-azterketa egin beharrak ez oztopatzeko edo atzeratzeko beste populazio batzuentzat izango diren sendagaien baimenak.
- (15) Agentziak doan eskainiko du aholkularitza zientifikoa, pediatriako populazioarentzako sendagaien sustatzaileak bultzatzeko. Koherentzia zientifikoa bermatzeko, Agentziak interfaz gisa aritu behar du Giza Erabilerarako Sendagaien Komiteko Aholkularitza Zientifikorako Taldearen eta Pediatriako Komitearen artean, eta azken horren eta sendagaien alorrean Erkidegoan dauden gainerako komiteen eta lan-taldearen artean.
- (16) Giza erabilerarako sendagaiak merkaturatu ahal izateko dauden baimen-prozedurak ez dira aldatuko. Dena dela, 11. kontuan hartuzkoan adierazten den betebeharraren ondorioz, eskumena duten agintariek egiaztatu behar dute ikerketa-plana behar bezala betetzen ari dela, salbuespenak eta atzerapenak barne, merkaturatzeko baimen-eskaerak baliozkotzeko fasean. Sendagaiak

¹ EO L 311, 2001.11.28koa, 67. or. 2004/27/EE

Zuzentarauak aldatu zuen azken aldiz Zuzentaraua (EO L 136, 2004.4.30koa, 34. or.).

pediatriako populazioarentzat kalitate onekoak, seguruak eta eraginkorrak direla ebaluatzea, bai eta merkaturatzeko baimenak ematea ere, horretarako eskumena duten agintarien erantzukizuna izango da, orain arte bezala. Pediatriako populazioarentzako sendagaien kalitate, segurtasun eta eraginkortasunari buruz edo betetze-mailari buruz Pediatriako Komiteak eman beharreko irizpena eskatu behar dela ezarriko da.

- (17) Osasun-alorreko profesionalek eta gaixoei pediatriako populazioarentzako sendagaien erabilera seguruari eta eraginkortasunari buruzko informazioa izan dezaten, eta gardentasun-neurri gisa, produktuak honako hauei buruzko informazioa bilduko du: pediatriako populazioaren artean egindako azterketen emaitzak, pediatriako ikerketa-planen egoera, dispentsak eta atzerapenak. Pediatriako ikerketa-planaren neurri guztiak bete ondoren, betebeharra bete dela adieraziko da eta hala jasoko da merkaturatze-baimenean, eta hori izango da oinarri enpresek betetzeagatiko saria jaso ahal izan dezaten.
- (18) Sendagaiak pediatrian erabiltzeko baimena baduela eta errezetatu daitekeela jakin ahal izateko, komenigarria da pediatrian erabiltzeko baimena duen sendagai ororen etiketak ikurren bat edukitzea; Batzordeak aukeratuko du ikurra, Pediatriako Komitearen aholkua entzun ondoren.
- (19) Jabetza intelektualaren eskubideak direla-eta babestuta ez dauden baimendutako sendagaien zatiz pizgarriak sortzeko, nahitaezkoa da beste merkaturatze-sistema mota bat ezartzea: pediatriako erabilerarako merkaturatze-baimena. Pediatriako erabilerarako merkaturatze-baimena abian jarrita dauden merkaturatzeko baimen-prozedurei jarraiki emango da, eta berariaz aplikatuko zaie pediatriako populazioaren artean banatzeko bakar-bakarrik garatu diren sendagaiei. Ez da galaraziko pediatriako erabilerarako merkaturatze-baimena duen sendagai batek eta helduentzako sendagai beraren ordainak izen berbera izatea; hortaz, haren izen onaz balia daiteke, bai eta merkaturatze-baimen berriek berekin dakarten datuen esklusibotasunaz ere.
- (20) Pediatriako erabilerarako merkaturatze-baimenaren eskaeran, sendagaia hurrei emateko beharrezkoak diren datuak adieraziko dira; hau da, onartutako pediatriako ikerketa-plan bati jarraiki bildutako datuak. Datu horiek dagoeneko argitaratutakoak izan daitezke edo azterketa berrietatik ateratakoak. Pediatriako

erabilerarako merkaturatzeko baimen-eskaera orok erreferentziatzen hartu ahal izango ditu Erkidegoan baimena duten edo izan duten sendagaien bati buruzko datuak. Horrela, enpresa txikiak eta ertainak sustatu nahi dira —generikoak ekoizten dituztenak, esaterako—, pediatriako populazioarentzako sendagaiak patenteen babesik gabe ekoiztu ditzaten.

- (21) Erregelamendu honek neurriak hartu behar ditu bere baitan, saiakuntzak gaintitu eta pediatriako erabilerarako egokitutako sendagaien eskuragarritasuna maximizatzeko Erkidegoko populazioaren artean, eta sari eta pizgarriak emateko aukera minimizatzeko Erkidegoko pediatriako populazio guztiak berriki baimendutako sendagaien bat ez badu. Onartutako pediatriako ikerketa-plan bati jarraiki egindako ikerketaren emaitzak jasotzen dituzten merkaturatzeko baimen-eskaera guztiek (pediatriako erabilerarako merkaturatzeko baimen-eskaerak barne) 726/2204/EE Erregelamenduaren 5. artikulutik 15. artikulura bitartean ezarritako Erkidegoko prozedura zentralizatua erabili ahal izango dute.
- (22) Onartutako pediatriako ikerketa-plan baten ondorioz, sendagai bat pediatriako erabilerarako onartzen bada eta beste erabilera batzuetarako dagoeneko merkaturatuta badago, merkaturatzeko baimena duen titularrak nahitaez pediatriako informazioa erantsita duela merkaturatuko du, erabilera horretarako onartu zenetik bi urte igaro baino lehen. Aldez aurretik baimena duten sendagaiei bakar-bakarrik aplikatuko zaie betebeharrak, eta ez zuzenean pediatriako erabilerarako merkaturatzeko baimentzen direnei.
- (23) Hautazko beste prozedura bat ere ezarri behar da, estatu-mailan baimena duten sendagaiei buruz Europak ebazpen bakarra eman ahal izan dezan, onartutako pediatriako ikerketa-plan batetik ateratako pediatriako datuak merkaturatzeko baimen-eskaeran ere adierazten badira. Horretarako, aintzat har daiteke 2001/83/EE Zuzentarauaren 32., 33. eta 34. artikuluetan ezarritakoa. Izan ere, horrela, Europak erabaki harmonizatua hartu ahal izango du pediatriako populazioaren artean sendagai bat banatu behar denean, eta horri buruzko informazioa estatu guztietan erantsi behar denean.
- (24) Funtsezkoa da zaintzea farmakozaintzako mekanismoak egokituta egongo direla pediatriako populazioarentzako segurtasun-datuak biltzeko eragiten dituen berariazko arazoetara, epe luzera izan ditzaketen

ondorioei buruzko datuak barne. Pediatriako populazioarentzat eraginkorra izateak, halaber, baimena eman ondoren ere azterketak egin beharra eragin dezake. Horrenbestez, onartutako pediatriako ikerketa-plan bati jarraiki egindako azterketetatik ateratako emaitzak aintzat hartzen dituen merkaturatzeko baimen-eskaerak beste betebeharrak bat izango du: sendagaia erabiltzeak eragin ditzakeen kontrako ondorioen jarraipena epe luzera nola egingo duen azaldu behar du eskatzaileak, bai eta pediatriako populazioarentzat sendagaiak izango duen eraginkortasunarena ere. Horrezaz gain, kezkatzeko arrazoiren bat badago, eskatzaileak, baimena lortzeko baldintza gisa, arriskuari aurre egiteko sistema bat eta hura aplikatzeko sistema bat aurkeztu beharko du, edo merkaturatu ondorengo azterketak egin beharko ditu.

- (25) Osasun publikoaren intereserako, nahitaezkoa da bermatzea beti izango ditugula sendagai seguruak eta eraginkorrak, pediatriako erabilerarako baimena izango dutenak eta Erregelamendu honi jarraiki garatutakoak. Sendagaien bat merkaturatzeko baimena duen titularrak sendagaia merkatutik kentzen badu, neurriak ezarri behar dira pediatriako populazioak sendagaia eskura izaten jarraituko duela bermatzeko. Horrenbestez, sendagai bat merkatutik kentzeko asmoa nahikoa denborarekin jakinaraziko zaio Agentziari, eta hark herritarrei jakinaraziko die.
- (26) Pediatriako datuak nahitaez aurkeztu behar dituzten sendagaien kasuan, onartutako pediatriako ikerketa-planean ezarritako neurri guztiak betetzen badira, sendagaia estatu kide guztietan onartuta badago eta produktuari buruzko informazioak azterketen emaitzei buruzko dagozkion datuak biltzen baditu, sariren bat eman behar zaio, hain zuzen ere, Kontseiluaren 1768/92 (EEE) Erregelamenduaren ⁽¹⁾ bidez ezarritako babeserako ziurtagiri osagarria sei hilabetez luzatzea. Sendagaien prezioari buruz edo gizarte-segurantzako erregimenean sartzeari buruz estatu kideek beren estaturako hartzen dituzten erabakiek ez diote eragingo sariari.
- (27) Erregelamendu honetan ezarritakoari jarraiki, ziurtagiri baten balioa luzatzeko eskaera bakarra onartuko da, baldin eta ziurtagiria 1768/92 (EEE) Erregelamenduaren baitan emana izan bada.

(28) Sariak emateko baldintza ikerketak pediatriako populazioaren artean egitea denez, eta ez sendagaia pediatriako populazioarentzat seguru eta eraginkorra dela egiaztatzea, pediatriako erabileraren egokitasuna onartzen ez bada ere emango da saria. Dena dela, sendagaia pediatriako populazioari emateko moduari buruz dagoen informazioa hobea izan dadin, horri dagozkion datuak baimendutako produktuari buruzko informazioan adierazi behar dira.

(29) Sendagai umezurtzei buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1999ko abenduaren 16ko 141/2000/EE Erregelamenduari ⁽²⁾ jarraiki, umezurtz izendatutako sendagaiak hamar urteko merkataritza-esklusibotasuna dute, sendagaia umezurtz izendatzeko lortu duen terapia-erabilerarako merkataritza-baimena ematen zaionetik hasita. Sendagai horiek, gehienetan, patenteen bidez babestuta ez daudenez, babeserako ziurtagiri osagarriaren balioa luzatzean datzan saria ezin da aplikatu; aurkako kasuan, berriz, patenteen bidez babestuta badaude, luzapena pizgarri bikoitza litzateke. Hortaz, sendagai umezurtzen kasuan, babeserako ziurtagiri osagarria luzatu beharrean, merkataritza-esklusibotasunaren epea hamabi urtera luzatuko da, baldin eta pediatriako erabilerari buruzko datuak eskaintzeko betebeharra erabat betetzen bada.

(30) Erregelamendu honen xedapenak ez dira oztopo izango beste pizgarri edo sari batzuk emateko. Europar eta estatu kideetan dauden hainbat neurriren gardentasuna bermatzeko, komeni da Batzordeak eskuragarri dauden sari guztien zerrenda zehatza egitea, estatu kideek emandako informazioa oinarri duela. Erregelamendu honen xedapenek, pediatriako ikerketa-planen onarpena barne, ez dute baliorik izango Europak ikerketarako ematen dituen beste edozein pizgarri lortzeko; esate baterako, Batasunak ikerketako, teknologia-garapeneko eta erakusketetako ekintzetarako dituen urte anitzeko esparru-programen kontura ematen den ikerketa-proiektuen finantzazioa.

(31) Pediatriako erabilerarako sendagaien erabilerari buruzko informazio gehiago eskuragarri edukitzeko eta ezaguera kolektiboari berrikuntzarik ekartzen ez dioten ikerketak alferrik ez egiteko pediatriako populazioaren artean, komeni da 2001/20/EE Zuzentarauaren 11. artikuluan aurreikusitako Europako datu-basean pediatriako populazioarentzako sendagaien saiakuntza

¹ EO L 182, 1992.7.2koa. 2003ko Atxikitze-aktak aldatu zuen azken aldiz Erregelamendua.

² EO L 18, 2000.1.22koa, 1.or.

klinikoen Europako erregistroa eranstea eta, halaber, erregistro horretan adieraztea Europan zein hirugarren estatuetan egiten ari diren pediatriako saiakuntzak, behar baino lehenago eten diren saiakuntzak eta erabat amaitu direnak. Agentziak publiko egingo du datu-basean biltzen diren pediatriako saiakuntza klinikoei buruzko informazioaren zati bat, baita eskumena duten organoei aurkeztutako pediatriako saiakuntza kliniko guztien emaitzen xehetasunei buruzko informazioa ere.

(32) Pediatriako Komiteak pediatriako populazioak dituen terapia-beharren zerrenda osatu behar du, Batzordeari, estatu kideei eta interesa duten alderdiei kontsulta egin ondoren eta, horrezaz gain, aldi-aldi eguneratu behar du zerrenda. Zerrenda horretan, pediatriako erabilerarako dauden sendagaiak adierazi behar ditu, eta garrantzi berezia eman behar die pediatriako populazioak dituen terapia-beharrei eta ikerketa- eta garapen-lehentasunei. Izan ere, horrela, enpresek erraz hauteman ahal izango dituzte merkataritza-garapenerako aukerak; Pediatriako Komiteak hobeto jakingo du zer sendagai eta azterketa behar diren eta pediatriako ikerketa-planak, salbuespenak edo dispentsak eta atzeratzeak hobeto ebaluatu ahal izango ditu; eta osasun-alorreko profesionalak eta gaixoei informazio-iturri egokia izango dute, sendagaiak aukeratzeko.

(33) Haurrekin egiten diren saiakuntza klinikoei berriazko ezaguera eta esperientzia izatea eska dezakete, bai eta beste metodologia bat erabiltzea ere eta, batzuetan, berezko instalazioak. Behar bezalako prestakuntza duten ikertzaileek egin behar dituzte. Lankidetzan bultzatzeko eta alferrikako azterketak ez egiteko, lagungarri izan daiteke Europan eta estatuetan abian jarrita dauden ekimenak eta azterketa-zentroak bateratzeko sarea edukitzea, erkidego mailan beharrezkoak diren eskumenak sortzera bideratua eta Europako eta hirugarren herrialdeetako datuak aintzat hartuko dituen. Sare horrek, bestalde, Europako Ikerketa Esparruaren oinarriak sendotzen lagunduko luke, Batasuneko ikerketako, teknologia-garapeneko eta erakusketetako ekintzetarako esparru-programen testuinguruan; pediatriako populazioarentzat onuragarria izan daiteke; eta sektoreko industriarentzat informazio- eta ezaguera-iturri izan daiteke.

(34) Litekeena da farmazia-enpresek baimenduta dauden sendagai jakinen segurtasunari edo pediatria-eraginkortasunari buruzko datuak

dagoeneko edukitzea. Sendagaiak hartzeko moduari buruz pediatriako populazioak informazio hobea izan dezan, datu horiek dituzten enpresei eskatu ahal izango zaie datuok produktua baimenduta dagoen estatuetakoa agintari eskumendunei aurkezteko. Horrela, datuak aztertu ahal izango dira, eta egoki iritziz gero, sendagaiari buruzko informazioan erants daitezke, osasun-arloko profesionalak eta pazienteek jakin ditzaten.

(35) Erkidegoak behar adina diru-laguntza eskainiko du Erregelamendu hau aplikatzeko Pediatriako Komiteari eta Agentziari eragiten dizkion lanaren alderdi guztiak ordaintzeko, pediatriako ikerketa-planak ebaluatzeko, zientzia-aholkularitza ordaintzeko, informazioa eta gardentasuna sustatzeko neurrietarako, bai eta pediatriako azterketen datu-basea eta sarea ordaintzeko ere.

(36) Egokia da Erregelamendu hau betearazteko derrigorrezko neurriak onartzea, Kontseiluaren Batzordeari esleitutako betearazpen-eskumenak gauzatzeko prozedurak ezartzen dituen 1999ko ekainaren 28ko 1999/468/EE Erregelamenduaren arabera ⁽¹⁾.

(37) Egokia da, hortaz, 1768/92 (EEE) Erregelamendua, 2001/20/EE Zuzentaraua, 2001/83/EE Zuzentaraua eta 726/2004 (EE) Erregelamendua aldatzea.

(38) Erregelamendu honen helburua, lehen adierazi bezala, pediatriako erabilerarako saiakuntza-fasea gainditu duten sendagai gehiago edukitzea da, eta estatu kideek beren kabuz behar bezala lortzerik ez dutenez, eta helburua Erkidego mailan errazago lor daitekeenez eta ahalik eta merkatu handienaz baliatzeko aukera ematen duenez eta gutxi dauzkagun baliabideak ez sakabanatzeko, Tratatuaren 5. artikuluan emandako subsidiarotasun printzipioaren arabera, Erkidegoak neurriak har ditzake horren guztiaren inguruan. Esandako artikulua horretan adierazitako heinekotasun printzipioaren arabera, Erregelamendu honek ez ditu helburu horiek lortzeko beharrezko neurriak besterik hartzen,

ERREGELAMENDU HAU ONARTU DUTE:

I. TITULUA

SARRERAKO XEDAPENAK

¹ EO L 184, 1999.7.17koa, 23.or. 2006/512/EE Erabakiak aldatu zuen azken aldiz Erabakia (EO L 200, 2006.7.22koa, 11. or.).

I. KAPITULUA

Helburua eta definizioak

1. artikulua

Erregelamendu honek giza erabilerarako sendagaiak garatzeko arauak ezartzen ditu, pediatriako populazioaren berariazko terapia-beharrei aurre egiteko eta pediatriako populazioaren artean saiakuntza klinikoak edo beste mota batzuetakoak alferrik ez egiteko; horretarako, 2001/20/EE Zuzentarauan ezarritakoa hartu da kontuan.

2. artikulua

2001/83/EE Zuzentaruaren 1. artikuluan ezarritako definizioez gain, eta Erregelamendu honen ondorioetarako, honela definitzen dira kontzeptu hauek:

1. pediatriako populazioa: jaiotzatik 18 urtera bitarteko adina duen populazio-sektorea;
2. pediatriako ikerketa-plana: sendagai bat pediatriako populazioarentzat baimendu ahal izateko bete behar diren baldintzak zehazteko nahitaezkoak diren datuak sortzen direla bermatzeko ikerketa- eta garapen-programa;
3. pediatriako erabilerarako baimendutako sendagaia: pediatriako populazio guztiak edo zati batek kontsumitzeko baimendutako sendagaia, eta erabilera-baimena zehatz-mehatz adierazten duena produktuaren ezaugarri buruzko laburpenean (fitxa teknikoa), 2001/83/EE Zuzentaruaren 11. artikuluan ezarritakoari jarraiki;
4. pediatriako erabilerarako merkaturatze-baimena: 1768/92 (EEE) Erregelamenduari jarraiki, babeserako ziurtagiri osagarriren batek babesten ez duen giza erabilerarako sendagaiari ematen zaiona, edo patentea dela-eta babeserako ziurtagiri osagarria lor dezakeen sendagaia; pediatriako populazioak edo haren azpitalde batek edo batzuek kontsumitzeko, sendagaiak dituen terapia-erabilerak bakarrik hartzen ditu bere baitan; esate baterako, kontzentrazio egokia, farmazia-forma edo hartzeko modua.

2. KAPITULUA

Pediatria Komitea

3. artikulua

1. 2007ko uztailaren 26an beranduenez, Pediatria Komitea eratuko da, 726/2004 (EE) Erregelamenduaren bitartez ezarritako Sendagaietarako Europako Agentziaren barruan

(aurrerantzean, «Agentzia»). Pediatria Komitea eratutzat hartuko da, 4. artikuluko 1. paragrafoko a) eta b) idatz-zatietan adierazten diren kideak izendatzen direnean.

Agentziak Pediatria Komitearen idazkaritza-lanak beteko ditu, eta laguntza teknikoa eta zientifikoa emango dio.

2. Erregelamendu honek aurkakoa xedatzen ez badu, Pediatria Komitea 726/2004 (EE) Erregelamenduak arautuko du, kideen independentzia eta inpartzialtasunari buruzko xedapenak barne.

3. Agentziako zuzendari exekutiboak izango du erantzukizuna koordinazioa behar bezalakoa izan dadin Pediatria Komitearen eta Giza Erabilerarako Sendagaien Komitearen, Sendagai Umezurtzen Komitearen, haren lan-taldeen eta edozein talde zientifikoa aholku-emaileren artean.

Agentziak ezarriko ditu horien artean kontsultak egiteko berariazko prozedurak.

4. artikulua

1. Pediatria Komiteak kide hauek izango ditu:

- a) Giza Erabilerarako Sendagaien Komiteko bost kide, norik bere ordezkoa duela, 726/2004 (EE) Erregelamenduari 61. artikuluko 1. paragrafoan ezarritakoari jarraiki izendatutakoak; Giza Erabilerarako Sendagaien Komiteak Pediatria Komiteko kide izendatuko ditu bost kide horiek eta beren ordezkokoak;
- b) estatu kide bakoitzak izendatutako kide bat eta ordezkari bat. Estatu kideek ez dute izendapen hori egingo, baldin eta beren estatuko agintaritza nazional eskumenduna ordezkari bakoitzak aldez aurretik, Giza Erabilerarako Sendagaien Batzordearen bidez;
- c) Batzordeak izendatutako hiru kide eta hiru ordezkari, osasun-arloko profesionalen ordezkari izango direnak; horiek deialdi publiko bidez hautatuko dira, Europako Parlamentuari aurretik kontsulta eginda, eta interesa duen orok parte har dezake;
- d) Batzordeak izendatutako hiru kide eta hiru ordezkari, gaixoen elkarrekin ordezkari izango direnak; horiek deialdi publiko bidez hautatuko dira, Europako Parlamentuari aurretik kontsulta eginda, eta interesa duen orok parte har dezake.

Ordezkoak izango dira kideen ordezkari haiek ez daudenean, eta kideen izenean emango dute botoa.

a) eta b) idatz-zatien ondorioetarako, estatu kideek

lankidetzan jardungo dute, Agentziako zuzendari exekutiboak koordinatzen dituela; hala, Pediatria Komitea osatuta dagoenean, kideen eta ordezkioen artean, pediatriako erabilerarako sendagaiekin zerikusia duten alor zientifikoak egongo dira ordezkaturak eta, gutxienez, hauek: garapen galenikoa, pediatria, pediatriako farmazia, pediatriako farmakologia, pediatria-ikerketak, farmakozaintza, etika eta osasun publikoa.

c) eta d) idatz-zatien ondorioetarako, Batzordeak kontuan hartuko ditu a) eta b) idatz-zatien arabera izendatutako kideen ezagutza espezializatuak.

2. Pediatria Komiteko kideak hiru urteko epealdirako izendatuko dira, eta berriz ere izendatuak izan daitezke. Pediatria Komitearen bileretara adituekin joan ahal izango dira.

3. Pediatria Komiteak hautatuko du presidentea, bertako kideen artean, hiru urteko agintaldirako; pertsona berbera, behin baino ezin izango da berriro aukeratu kargu horretarako.

4. Agentziak jakinaraziko ditu Pediatria Komitea osatzen duten kideen izen-abizenak eta horien kualifikazioak.

5. artikulua

1. Irizpenak prestatzerakoan, Pediatria Komiteak adostasun zientifikoa egon dadin zainduko du. Adostasuna lortzen ez bada, Pediatria Komitearen irizpenean gehiengoaren jarrera eta horrekin bat ez datozen iritzirik jasoko dira, behar bezala arrazoituta. Irizpen horiek publikoak izango dira, 25. artikuluko 5. eta 7. paragrafoei jarraiki.

2. Pediatria Komiteak barne-araudia ezarriko du bere eginkizunak betetzeko; Agentziaren Administrazio Kontseiluak aldeko txostena eman ondoren, aurretik Batzordearena duela, jarriko da indarrean araudia.

3. Pediatria Komiteak egiten dituen bilera guztietan parte hartu ahal izango dute Batzordeko ordezkariak, bai eta Agentziaren zuzendari exekutiboak, edo horien ordezkariak.

6. artikulua

1. Hauek dira, besteak beste, Pediatria Komitearen eginkizunak:

- a) sendagaiei buruz erregelamendu honen arabera aurkezten zaizkion pediatriako ikerketa-plan guztietako edukiak ebaluatzea eta, ondoren, horri buruzko irizpena ematea;
- b) salbuespenak edo dispentsak eta atzerapenak ebaluatzea, eta horri buruzko irizpena ematea;

c) Giza Erabilerarako Sendagaien Komiteak, agintari eskumendunen batek edo eskatzaileak eskatuz gero, merkaturatzeko baimen-eskaera eta horri dagokion onartutako pediatriako ikerketa-plana bat datozen ebaluatzea eta, ondoren, horri buruzko irizpena ematea;

d) Giza Erabilerarako Sendagaien Komiteak edo agintari eskumendunen batek eskatuz gero, onartutako pediatriako ikerketa-planetik ateratako edozein datu ebaluatzea, eta pediatria-erabilerarako sendagaiaren kalitate, segurtasun edo eraginkortasunari buruzko irizpena ematea;

e) 42. artikuluan adierazitako inkestarako bildu beharreko datuen eduki eta formatuari buruzko aholkuak ematea;

f) Agentziari laguntzea eta aholkuak ematea, 44. artikuluan adierazitako sare-europarra ezartzeko;

g) laguntza zientifikoa ematea, erregelamendu honek dituen helburuak lortzearekin zerikusia duten dokumentu guztiak egiteko.

h) pediatriako populazioak erabiltzeko edo kontsumitzeko diren sendagaiekin zerikusia duten gai guztiei buruz aholkuak ematea, Batzordeak edo Agentziaren zuzendari exekutiboak hala eskatuz gero;

i) pediatriako populazioak dituen sendagai-beharren berariazko zerrenda egitea eta aldi-aldi eguneratzea, 43. artikuluan adierazitakoari jarraiki;

j) Agentziari eta Batzordeari aholkuak ematea, pediatriako populazioaren erabilerarako sendagaien ikerketak egiteko dauden xedapenak komunikatzeari dagokienez;

k) Batzordeari gomendio bat aurkeztea 32. artikuluko 2. paragrafoan adierazitako ikurrari buruz.

2. Dagozkion eginkizunak betetzean, Pediatria Komiteak aztertu egingo du proposatutako azterketek terapia-onura nabarmenak ekarriko dizkion pediatriako populazioari edo populazio horren terapia-beharren bati erantzungo dioten. Pediatria Komiteak kontuan hartuko du eskura duen informazio guztia, beste herrialde batzuetako erakunde eskumendunen irizpen, erabaki edo aholku guztiak barne.

II. TITULUA

MERKATURATZE BAIMENA EMATEKO BALDINTZAK

1. KAPITULUA

Baimena emateko baldintza orokorrak

7. artikulua

1. Erregelamendu hau indarrean sartu aurretik Erkidegoan baimenduta ez dauden giza erabilerarako sendagaietarako 2001/83/EE Zuzentarauaren 6. artikulua araberako egindako merkaturatzeko baimen-eskaerak baliozkotzat hartuko dira, bakar-bakarrik, 2001/83/EE Zuzentarauaren 8. artikuluko 3. paragrafoan adierazitako datu eta dokumentuez gain, honako elementu hauetakoren bat hartzen badute beren baitan:

- a) onartutako pediatriako ikerketa-plan bati jarraiki egindako azterketa guztien emaitzak eta bildutako informazio guztiaren xehetasunak;
- b) Agentziaren erabakia, sendagai jakin horri salbuespena edo dispentsa ematekoa;
- c) Agentziaren erabakia, sendagai jakin horri mota-salbuespena ematekoa 11. artikuluari jarraiki;
- d) Agentziaren erabakia, atzerapen bat ematekoa.

a) idatz-zatian ezarritakoaren ondorioetarako, eskaerarekin batera aurkeztuko da pediatriako ikerketa-plana onartzeko Agentziak emandako erabakia.

2. Lehenengo paragrafoan adierazitakoari jarraiki aurkeztutako dokumentuek, guztien artean, pediatriako populazioko azpisektore guztiak hartuko dituzte beren baitan.

8. artikulua

Baimenduta dauden sendagaiak eta 1768/92 (EEE) Erregelamenduari jarraiki babeserako ziurtagiri osagarriren baten bidez babestuta daudenak, edo patenteren bat dela-eta babeserako ziurtagiri osagarriren bat lor dezaketen sendagaiak, Erregelamendu honen 7. artikuluan ezarritakoaren eraginpekoak izango dira; hau da, erabilera berrietarako, pediatriakoak barne, farmazia-forma berrietarako eta hartzeko modu berrietarako baimen-eskaerei buruzkoaren eraginpekoak.

Lehen lerrokadan ezarritakoaren ondorioetarako, 7. artikuluko 1. paragrafoan adierazitako dokumentuetan honako hauek jaso behar dira: erabilerak, farmazia-formak eta hartzeko moduak, uanean daudenak zein berriak.

9. artikulua

7. eta 8. artikuluetan ezarritakoa ez zaie aplikatuko 2001/83/EE Zuzentarauaren artikulua hauek

baimentzen dituzten sendagaiei: 10., 10. (bis) eta 13. artikulutik 16. artikulura edo 16. (bis) artikulutik 16. decies artikulura.

10. artikulua

Estatu kideekin, Agentziarekin eta interesa duten gainerako alderdiekin kontsultatuta, Batzordeak aplikazio-arau hauek ezarriko ditu: pediatriako ikerketa-plan bat onartzeko edo aldatzeko eskaerak errespetatu behar dituen formatuari eta edukiari buruzkoak; baliozkotzat hartzeko salbuespen- edo atzerapen-eskaerak errespetatu behar dituen formatuari eta edukiari buruzkoak; eta 23. artikulua eta 28. artikuluko 3. paragrafoaren araberrako onespren-kontrolari buruzkoak.

2. KAPITULUA

Dispentsak

11. artikulua

1. Zazpigarren artikuluko 1. paragrafoaren a) idatz-zatian adierazitako informazioa aurkeztea ez da beharrezkoa izango sendagai jakin batzuen edo sendagai-mota batzuen kasuan, baldin eta honako baldintza hauetakoren bat betetzen dutela egiaztatzen bada:

- a) sendagai edo sendagai-mota horrek eraginik ez duela edo kaltegarria izan daitekeela pediatriako populazio guztiarentzat edo zat batentzat;
- b) sendagaia edo sendagai-mota erabiliko den tratamenduaren gaixotasunak helduei bakarrik eragiten diela;
- c) sendagaiak ez duela, uneko pediatria-tratamenduekiko, terapia-abantaila nabarmenik.

2. Lehenengo paragrafoan aurreikusitako dispentsa honako hauetarako eman ahal izango da: pediatriako populazioaren azpitalde batentzat edo gehiagorentzat, terapia-erabilera jakin batentzat edo batzuentzat, edo bien arteko konbinazioen batentzat.

12. artikulua

Pediatria Komiteak, bere kabuz, irizpen bat bidali ahal izango du, 11. artikuluko 1. paragrafoan aurreikusitako zioak oinarri hartuta, paragrafo horretan adierazitako dispentsa emateko sendagai jakin bati edo sendagai-mota bati.

Pediatria Komiteak irizpena eman eta berehala aplikatuko da 25. artikuluan ezarritako prozedura. Salbuespena sendagai-mota batentzat den kasuetan, 25. artikuluko 6. eta 7. paragrafoetako xedapenak bakarrik aplikatuko dira.

13. artikulua

1. Eskatzaileak sendagai jakin baterako eska diezaioke dispentsa Agentziari, 11. artikuluko 1. paragrafoko edozein arrazoiengatik.

2. Pediatria Komiteak txostengile bat izendatuko du eskaera jasotzen duenean, eta irizpena emango du sendagai jakin baterako dispentsa emateko edo ezezteko; eskaera jaso eta 60 egun baino lehen emango du irizpena.

Eskatzaileak edo Pediatria Komiteak bilera-deialdia egin dezake 60 eguneko epearen barruan.

Pediatria Komiteak eskatzaileari eskatu ahal izango dio, beharrezkotzat jotzen badu, aurkeztutako datuak eta dokumentazioa betetzeko. Halakoetan, 60 eguneko epea eten egingo da, eskatutako informazio osagarria aurkeztu arte.

3. Pediatria Komiteak irizpena eman bezain pronto, 25. artikuluan ezarritako prozedura aplikatuko da.

14. artikulua

1. Agentziak dispentsa guztien zerrenda egingo du. Zerrenda aldian-aldian eguneratuko du (gutxienez, urtean behin) eta publiko egingo da.

2. Pediatria Komiteak, hala irizten dion guztietan, emandako dispentsa baten berrikusketari buruzko aldeko txostena egin dezake.

Sendagai jakin batentzat emandako dispentsa bati eragin diezaiokeen aldaketaren bat gertatzen bada, 25. artikuluan ezarritako prozedura aplikatuko da.

Sendagai-mota jakin batentzat emandako dispentsa bati eragin diezaiokeen aldaketaren bat gertatzen bada, 25. artikuluko 6. eta 7. paragrafoetan ezarritakoa aplikatuko da.

3. Sendagai jakin batentzat edo sendagai-mota batentzat emandako dispentsa baliogabetzen bada, 7. eta 8. artikuluetan ezarritakoa ez da aplikatuko dispentsa-zerrendatik dispentsa hori kentzen den egunetik hasi eta 36 hilabeteko epean.

3. KAPITULUA

Pediatriako ikerketa-plana

1. atala

Onarpen-eskaerak

15. artikulua

1. Merkaturatzeko baimen-eskaera aurkeztu nahi bada 7. artikuluko 1. paragrafoaren a) edo d) idatz-zatian, 8. artikuluan edo 30. artikuluan

ezarritakoari jarraiki, pediatriako ikerketa-plan bat egingo da, eta Agentziari aurkeztuko zaio onarpen-eskaera batekin batera.

2. Pediatriako ikerketa-plan horretan, zehaztu egingo dira hartzaile izango den pediatriako populazioaren azpitalde guztientzat sendagai horrek duen kalitatea, segurtasuna eta eraginkortasuna ebaluatzeko proposatzen diren neurriak eta horien egutegia. Horrezaz gain, pediatriako populazioaren azpitaldeek sendagaia hobeto eta errazago har dezaten eta haientzat seguruagoa edo eraginkorragoa izan dadin, osagaiak egokitze aldera ezarritako neurri guztiak ere deskribatuko dira.

16. artikulua

1. Zazpigarren eta zortzigarren artikuluetan adierazitako merkaturatzeko baimen-eskaerak badira, edo 11. eta 12. artikuluetan adierazitako dispentsa-eskaerak badira, pediatriako ikerketa-plana edo dispentsa-eskaera, onarpen-eskaerarekin batera —behar bezala justifikatutako kasuetan izan ezik—, aurkezteko epea hau da: helduekin giza farmakozinetikako azterketak bukatu baino lehen (2001/83/EE Zuzentarauaren I. eranskinen I. zatiko 5.2.3. atalean zehaztuta daude azterketa horiek). Izan ere, horrela, sendagaia pediatriako populazioaren artean banatzeari buruzko irizpena, merkaturatzeko baimen-eskaera edo edozein eskaera ebaluatzeko unean eman ahal izango da.

2. Lehenengo paragrafoan eta 15. artikuluko 1. paragrafoan adierazitako eskaera jasotzen den egunetik hasi eta 30 eguneko epean, Agentziak haren baliozkotasuna egiaztatuko du eta txosten laburtu bat prestatuko du Pediatria Komitearentzat.

3. Agentziak, hala irizten badio, beste datu eta dokumentu batzuk aurkezteko eskatuko dio eskatzaileari; halakorik gertatuz gero, 30 eguneko epea eten egingo da, eskatutako informazio osagarria aurkeztu arte.

17. artikulua

1. Proposatutako pediatriako ikerketa-plan bat jaso eta 15. artikuluko 2. paragrafoan ezarritakoari jarraiki baliozkotzat jo ondoren, Pediatria Komiteak txostengile bat izendatuko du eta irizpen bat bidaliko du 60 eguneko epean. Irizpen horretan, adierazi behar da proposatutako azterketetatik nahikoa datu lortuko diren sendagaia pediatriako populazioaren edo azpitaldeen artean banatzeko baldintzak zehazteko, eta lortu nahi diren terapia-onurak proposatutako azterketak justifikatzeko adinakoak diren erabakitze. Irizpen horretan, halaber, Komiteak aztertuko du ea proposatutako neurriak egokiak diren, sendagaiaren osagaiak pediatriako populazioaren azpitalde guztientzat egokitzeko.

Eskatzaileak zein Pediatria Komiteak eska dezakete bilera egitea epe horretan.

2. Lehenengo paragrafoan adierazitako 60 eguneko epe horretan, Pediatria Komiteak plana aldatzeko proposamenak egiteko eskatu ahal izango dio eskatzaileari; halakoetan, azken irizpena emateko 1. paragrafoan adierazitako epea, gehienez ere, 60 egun luzatu ahal da. Kasu horretan, eskatzaileak zein Pediatria Komiteak beste bilera bat egitea eska dezake epe horretan. Epea eten egingo da, eskatutako informazio osagarria aurkeztu arte.

18. artikulua

Pediatria Komiteak irizpena eman bezain pronto, aldekoa zein aurkakoa, 25. artikuluan ezarritako prozedura aplikatuko da.

19. artikulua

Pediatriako ikerketa-plan bat aztertu eta gero, Pediatria Komiteak irizten badio sendagaiak 11. artikuluko 1. paragrafoko a), b) edo c) idatzatietan adierazitako baldintzaren bat betetzen duela, aurkako irizpena emango du, 17. artikuluko 1. paragrafoan ezarritakoari jarraiki.

Halakoetan, Pediatria Komiteak dispentsarako aldeko irizpena emango du, 12. artikuluan ezarritakoari jarraiki; une horretatik beretik aplikatuko da 25. artikuluan ezarritako prozedura.

2. atala

Atzerapenak

20. artikulua

1. Interesdunak 16. artikuluko 1. paragrafoan ezarritakoari jarraiki pediatriako ikerketa-plana aurkezten duen unean, plan horretan aurreikusten diren neurri batzuen zein guztien hasiera edo amaiera atzeratzea eska dezake. Atzeratze horien justifikazioa arrazoi zientifiko-teknikoa edo osasun publikoaren ingurukoa izango da.

Arrazoiak edozein dela ere, atzeratzea onartuko da azterketak pediatriako populazioarekin egin baino lehen helduekin egitea komeni dela irizten bazaio, edo azterketak luzeago iraungo badu pediatriako populazioarekin, helduekin baino.

2. Artikulu hau aplikatuzetik eskuratutako esperientzia oinarri hartuta, Batzordeak, 51. artikuluko 2. paragrafoan adierazitakoari jarraiki, xedapenak ezarri ahal izango ditu, atzeratzea zergatik onartu den xehetasun gehiagorekin definitzeko.

21. artikulua

1. Hamazazpigarren artikuluko 1. paragrafoan ezarritakoari jarraiki aldeko irizpena ematen badu, Pediatria Komiteak aldeko beste bat eman beharko du aldi berean, ofizioz edo 20. artikuluan ezarritakoari jarraiki aurkeztutako eskaerari erantzuteko, baldin eta azken horretan ezarritako baldintzak betetzen badira; hau da, pediatriako ikerketa-planean aurreikusitako neurri guztien zein batzuen hasiera edo amaiera atzeratzeari buruzko aldeko irizpena eman behar du aldi berean.

Atzeratzea onartzeari buruzko aldeko irizpenean, atzeratu nahi diren neurrien hasiera- edo amaiera-epeak zehaztuko dira.

2. Pediatria Komiteak 1. paragrafoan ezarritakoari jarraiki atzeratzea onartzeari buruzko irizpena eman bezain pronto, 25. artikuluan ezarritako prozedura aplikatuko da.

3. atala

Pediatriako ikerketa-plana aldatzea

22. artikulua

Pediatriako ikerketa-plana onartu ondoren, eskatzaileak arazoak edo oztupoak baditu hura gauzatzeko eta, ondorioz, plana bideragarria ez izatea edo desegokia izatea eragiten badute, aldaketak egitea eska diezaioke Pediatria Komiteari, edo atzerapena edo dispentsa eskatu, behar bezala justifikatuta, betiere. Pediatria Komiteak aldaketa horiek, edo atzeratzeko eskaera edo dispentsa-eskaera horiek aztertuko ditu, eta irizpena emango du 60 eguneko epea baino lehen, eskaera onartzeko edo baliogabetzeko. Pediatria Komiteak irizpena eman bezain pronto, aldekoa zein aurkakoa, 25. artikuluan ezarritako prozedura aplikatuko da.

4. atala

Pediatriako ikerketa-plana betetzea

23. artikulua

1. Merkaturatzeko baimena emateaz arduratzen den agintari eskumendunak egiaztatuko du merkaturatzeko edo aldatzeko baimen-eskaerak bat datozen 7. eta 8. artikuluetan ezarritakoarekin, bai eta 30. artikuluan ezarritakoari jarraiki aurkeztutako eskaerak bat datozen onartutako pediatriako ikerketa-planarekin ere.

Eskaeraren bat 2001/83/EE Zuzentarauaren 27. artikulutik 39. artikulura bitartean aurreikusitako prozeduraren arabera aurkezten bada, estatu kidea bera arduratuko da onespina egiaztatzeaz, bai eta, hala dagokionean, Pediatria Komiteari irizpena eskatzeaz ere, artikuluko honetako 2. paragrafoko b)

eta c) idatz-zatiei jarraiki.

2. Honako hauek jo dezakete Pediatria Komitera, eskatzaileak egindako azterketek onartuta dagoen pediatriako ikerketa-plana betetzen duten ala ez zehazteko irizpena eman dezan:

a) eskatzaileak, merkaturatzeko edo aldatzeko baimen-eskaera aurkeztu baino lehen, 7. eta 8. artikuluetan eta 30. artikuluan, hurrenez hurren, adierazita dagoen bezala;

b) Agentziak edo estatuko agintari eskumendunak, a) idatz-zatian adierazitakoa baliozkotzat jotzeko, baldin eta betetzeari buruzko irizpena ez bada a) idatz-zatiari jarraiki egindako eskaera bati erantzuteko emana;

c) Giza Erabilerarako Sendagaien Komiteak edo estatuko agintari eskumendunak, a) idatz-zatian adierazitako eskaeraren bat ebaluatzeko, baldin eta betetzeari buruzko zalantzak baditu eta a) edo b) idatz-zatiei jarraiki egindako eskaerari erantzuteko irizpenik bidali ez bada.

a) idatz-zatiaren kasuari dagokionez, eskatzaileak ez du eskaera aurkeztuko Pediatria Komiteak irizpena bidali arte. Une horretan, eskaerarekin batera irizpenaren kopia bat bidaliko da.

3. Bigarren paragrafoari jarraiki irizpena eskatzen zaionean Pediatria Komiteari, eskaera jasotzen duenetik eta 60 eguneko epea baino lehen eman behar du irizpena.

Estatu kideek kontuan hartuko dute irizpena.

24. artikulua

Merkaturatzeko baimen-eskaera bat onartu ondoren ebaluazio zientifikoa egiterakoan, agintari eskumendunaren iritziz azterketek ez badute onartutako pediatriako ikerketa-plana betetzen, produktua ezin izango da 36., 37. eta 38. artikuluetan aurreikusitako sariez baliatu.

4. KAPITULUA

Prozedura

25. artikulua

1. Agentziak eskatzaileari bidaliko dio Pediatria Komiteak emandako irizpena, jaso eta hamar egun baino lehen.

2. Pediatria Komitearen irizpena jaso eta 30 eguneko epean, eskatzaileak irizpena berrikusteko eskatu ahalko dio Agentziari, idatziz eta behar bezala justifikatuta.

3. Berrikusteko eskaera jasotzen duenetik eta 30

eguneko epean, 2. paragrafoan ezarritakoari jarraiki, Pediatria Komiteak, beste txostengile bat izendatu ostean, beste irizpen bat emango du, aurreko irizpena berresteko edo aldatzeko. Azken txostengile horrek galderak egin diezazkioke zuzenean eskatzaileari. Eskatzaileak berak ere proposatu ahal izango du galdeketa egitea. Txostengileak eskatzailearekin izandako hartu-emanen berri emango dio Pediatria Komiteari, lehenbailehen eta idatziz. Irizpen hori behar bezala arrazoituko da, argudioak irizpen berrian erantsiko dira, eta behin betiko irizpena izango da.

4. Bigarren paragrafoan adierazitako 30 eguneko epea igaro bada, eta eskatzaileak ez badu berrikusketarik eskatu, Pediatria Komiteak emandako irizpena behin betikoa izango da.

5. Agentziak, Pediatria Komitearen behin betiko irizpena jasotzen duenetik eta hamar eguneko epean, erabaki bat hartuko du eta eskatzaileari jakinaraziko dio, idatziz eta Pediatria Komitearen behin betiko irizpena erantsita duela.

6. Hamabigarren artikuluan adierazitako mota-dispensaren kasuan, Agentziak erabakiren bat hartuko du Pediatria Komitearen irizpena jaso eta hamar eguneko epean 13. artikuluko 3. paragrafoan ezarritakoari jarraiki. Erabaki hori Pediatria Komitearen behin betiko irizpenari erantsiko zaio.

7. Agentziaren erabakiak publiko egingo dira, merkataritza-informazio konfidentzial guztia ezabatu ondoren.

5. KAPITULUA

Askotariko xedapenak

26. artikulua

Pediatriako erabilerarako sendagaien bat garatzen duen pertsona fisiko edo juridiko orok jo dezake Agentziara, pediatriako ikerketa-plana aurkeztu baino lehen zein garatzen ari denean, eta han aholkua eskatu, pediatriako populazioarentzat sendagai bat kalitate onekoa, segurua eta eraginkorra dela egiaztatzeko egin beharreko saiakuntzak eta azterketak nola egin eta horiek abian nola jarri jakiteko; izan ere, 726/2004 (EE) Erregelamenduaren 57. artikuluko 1. paragrafoko n) idatz-zatian ezarritakoari jarraiki egin behar dira.

Horrezaz gain, pertsona fisiko edo juridiko horrek, 34. artikuluan aipatzen diren farmakozaintzako eta arriskuen kudeaketako sistemak sortzeari eta aplikatzeari buruzko aholkuak ere eskatu ahal izango du.

Agentziak doan emango ditu aholkuak, artikulua honen bidez erregulatutako gaietan.

III. TITULUA

MERKATURATZE BAIMENA EMATEKO PROZEDURAK

27. artikulua

Titulu honetan aurkakorik ezartzen ez bada, titulu honetan adierazitako merkaturatzeko baimena emateko prozedurak 726/2004 (EE) Erregelamenduaren xedapenen edo 2001/83/EE Zuzentarauaren arabera izango dira.

1. KAPITULUA

Merkaturatzeko baimen-prozedurak, 7. eta 8. artikuluen aplikazio-eremuan sartzen diren eskaeren kasuan

28. artikulua

1. 726/2004 (EE) Erregelamenduaren 5. artikulutik 15. artikulura ezarritako prozeduraren arabera aurkeztu ahal izango dira erregelamendu honen 7. artikuluko 1. paragrafoan adierazitako merkaturatzeko baimen-eskaerak, onartutako pediatriako ikerketa-planari jarraiki egindako azterketetan oinarritutako pediatriako erabilera bati edo batzuei buruzkoak direnak.

Baimena ematen bada, azterketa horien guztien emaitzak produktuaren ezaugarrien laburpenean adieraziko dira eta, hala badagokio, sendagaiaren erabilera-orrian, beti ere agintari eskumendunek irizten badute gaixozko erabilgarria dela informazio hori, nahiz eta agintari eskumendunek pediatriako erabilera guztiak ez onartu.

2. Merkaturatzeko baimena ematen edo aldatzen bada, erregelamendu honi jarraiki emandako dispentsak edo atzerapenak produktuaren ezaugarriei buruzko laburpenean adieraziko dira eta, hala badagokio, sendagai horren erabilera-orrian.

3. Onartutako eta osatutako pediatriako ikerketa-planaren neurri guztiak betetzen baditu eskaerak, eta produktuaren ezaugarriei buruzko laburpenean, halaber, onartutako pediatriako ikerketa-planari jarraiki egindako azterketen emaitzak jasotzen badira, agintari eskumendunek merkaturatzeko baimenari aitorpena erantsiko diote, eskaerak onartutako eta osatutako pediatriako ikerketa-plana betetzen duela adierazteko. 45. artikuluko 3. paragrafoan ezarritakoaren aplikazioari begira, erregelamendu hau indarrean sartu ostean pediatriako ikerketa-planean sartutako azterketa esanguratsurik egin den ere adieraziko da aitorpen horretan.

29. artikulua

2001/83/EE Zuzentarauari jarraiki baimendutako sendagaiak badira, beste eskaera bat ere aurkeztu ahal izango da, 2001/83/EE Zuzentarauaren 32., 33. eta 34. artikuluetan ezarritako prozeduraren arabera eta erregelamendu honen 8. artikulua kontuan hartuta, erabilera berrietarako baimena emateko, bai eta hurrek kontsumitzen jarraitu ahal izateko baimena luzatzeko, farmazia-forma berriak sortzeko eta kontsumitzeko modu berriak sortzeko ere.

Eskaera 7. artikuluko 1. paragrafoko a) idatziztatian ezarritako moduan egingo da.

Produktuaren ezaugarri teknikoan laburpenean aldatu beharreko berriazko atalak baino ez dira ebaluatuko prozedura honen bidez.

2. KAPITULUA

Pediatriako erabilerarako merkaturatze-baimena

30. artikulua

1. Pediatriako erabilerarako merkaturatzeko baimena eskatzeak ez dio eragingo, inondik inora, beste erabilera batzuetarako merkaturatzeko baimena eskatzeko eskubideari.

2. Pediatriako erabilerarako merkaturatzeko baimen-eskaerarekin batera, honako hauek aurkeztu beharko dira: pediatriako erabilerarako sendagaien kalitatea, segurtasuna eta eraginkortasuna egiaztatze nahitaezkoa den dokumentazioa eta kontzentrazio egokia, farmazia-forma eta hartzeko modua justifikatzeko nahitaezkoak diren berriazko datu guztiak, onartutako pediatriako ikerketa-planari jarraiki.

Eskaerarekin batera, halaber, pediatriako ikerketa-plan hori onartzeko Agentziak emandako erabakia aurkeztuko da.

3. Sendagaien bat estatu kideren batean edo Europan onartzen bada edo onartuta badago, pediatriako erabilerarako merkaturatzeko baimen-eskaeran, espediente jasota dauden datuen erreferentzia egin ahal izango da, hala badagokio, 726/2004 (EE) Erregelamenduaren 14. artikuluko 11. paragrafoan ezarritakoari edo 2001/83/EE Zuzentarauaren 10. artikuluan ezarritakoari jarraiki.

4. Pediatriako erabilerarako merkaturatze-baimena eman zaion sendagaiak substantzia aktibo berbera duen edozein sendagaiaren izena erabili ahal izango du, baldin eta haren titularrak helduen kontsumorako baimena badu.

31. artikulua

726/2004 (EE) Erregelamenduaren 3. artikuluko 2. paragrafoan ezarritakoari kalterik egin gabe,

pediatriako erabilerarako merkaturatzeko baimen-eskaera aurkeztu ahal izango da, Erregelamendu horren 5. artikulutik 15. artikulura bitartean ezarritako prozedurari jarraiki.

3. KAPITULUA

Identifikazioa

32. artikulua

1. Pediatriako erabileraren baterako merkaturatzeko baimena ematen zaionean sendagai bati, sendagaiaren etiketan 2. paragrafoan ezarritakoaren arabera erabakitako ikurra jarri beharko da. Sendagaiaren erabilera-orrian, ikur horren esanahia adierazi beharko da.

2. Ikur hori 2008ko urtarrilaren 26a baino lehen aukeratuko du Batzordeak, Pediatriako Komiteak emandako gomendioa oinarri hartuta. Batzordeak publiko egingo du ikur hori.

3. Artikulu honetako xedapenak erregelamendu hau indarrean sartu aurretik baimena zuten sendagaiei ere aplikatuko zaizkie, bai eta Erregelamendu hau indarrean sartu ondoren baina ikurra publiko egin baino lehen baimena lortzen duten sendagaiei ere, baldin eta pediatriako erabilerarako baimenduta badaude.

Halakoetan, lehen paragrafoan adierazitako ikurra eta haren inguruko azalpena, sendagaiaren etiketan eta erabilera-orrian adierazi behar dira, hurrenez hurren, ikurra publiko egin eta bi urte baino lehen.

IV. TITULUA

BAIMENA LORTU ONDORENGO BALDINTZAK

33. artikulua

Onartutako eta osatutako pediatriako ikerketa-plan baten ondorioz, beste erabilera batzuetarako merkaturatzen den sendagaia pediatriako erabilerarako baimentzen bada, merkaturatze-baimenaren titularra behartuta dago pediatriako informazioa erantsita duela merkaturatzera, erabilera horretarako baimena lortu eta bi urte baino lehen. Erregistro bat jarriko da, Agentziak koordinatuta eta jende guztiaren eskura, epe hori adierazteko.

34. artikulua

1. Pediatriako erabilera duen sendagaiaren berariazko erabileraren eraginkortasunari buruzko jarraipena eta izan ditzakeen kontrako ondorioen jarraipena egiteko neurriak zehaztuko ditu eskatzaileak, honako kasu hauetan:

a) pediatriako erabilera gehituko zaion sendagaia merkaturatzeko baimen-eskaerak badira;

b) merkaturatzeko baimena lehendik duen sendagaiari pediatriako erabilera gehitzeko eskaerak badira;

c) pediatriako erabilerarako merkaturatzeko baimen-eskaerak badira.

2. Kezkatzeko moduko arrazoi bereziren bat izanez gero, agintari eskumendunek arriskuari aurre egiteko sistemaren bat ezartzeko eskatuko dute, edo merkaturatu ondoren berariazko azterketak egiteko eta horiek ebaluatzeko; merkaturatzeko baimena lortzeko bete beharreko baldintza izango da hori. Arriskuari aurre egiteko sistemak farmakozaintzako hainbat jarduera eta esku-hartze hartuko ditu bere baitan, sendagaiak izan ditzakeen arriskuak zehazteko, horien inguruko ezaugarriak ezartzeko eta arriskurik ez gertatzeko edo murrizteko; horrezaz gain, esku-hartze horien eraginkortasunari buruzko ebaluazioa ere erantsiko da.

Arriskuari aurre egiteko sistema orenen eraginkortasunari buruzko ebaluazioa eta egindako azterketa guztien emaitzak segurtasun-alorreko aldian aldiko txosten eguneratuetan erantsiko dira; 2001/83/EE Zuzentarauaren 104. artikuluko 6. paragrafoan eta 76/2004 (EE) Erregelamenduaren 24. artikuluko 3. paragrafoan adierazten dira txosten horiek.

Bestalde, arriskua murrizteko sistemaren eraginkortasunari buruzko ebaluazio-txostenak eta horren inguruan egindako azterketaren emaitzak aurkezteko eskatu ahal izango dute agintari eskumendunek.

3. Pediatriako erabileraren bat duten sendagaiak merkaturatzeko baimenei 1. eta 2. paragrafoan adierazitakoa aplikatzeaz gain, 726/2004 (EE) Erregelamenduan eta 2001/83/EE Zuzentarauan aurreikusita dauden farmakozaintzari buruzko xedapenak ere aplikatuko zaizkie.

4. Atzerapen-kasuetan, pediatriako azterketen bilakaerari buruzko informazio eguneratua izango duen txostena aurkeztuko dio urtero Agentziari merkaturatzeko baimena duen titularrak, pediatriako ikerketa-plana onartzeko eta atzerapena ematea onartzeko Agentziak emandako erabakiari jarraiki.

Merkaturatzeko baimena duen titularrak Agentziaren erabakia —pediatriako ikerketa-plana onartzekoa eta atzerapena ematea onartzekoa— ez duela bete egiaztatuz gero, Agentziak agintari eskumendunei jakinaraziko die.

5. Artikulu honen bidez ezarritakoa aplikatzeko jarraibideak emango ditu Agentziak.

35. artikulua

Sendagai bat pediatriako erabilerarako baimendu ondoren eta merkaturatzeko baimena duen titularrak 36., 37. eta 38. artikuluetan adierazitako sariez do pizgarriez baliatu bada eta babeserako epealdi horiek amaitu badira eta merkaturatzeko baimena duen titularrak sendagai hori merkaturatzeari uzteko asmoa badu, titular horrek merkaturatzeko baimena transferitu beharko du edo sendagaia merkaturatzen jarraitzeko asmoa dutela adierazi duten beste batzuei sendagaiaren espedienteko dokumentazioa —farmazeutikoa, aurreklinikoa eta klinikoa— erabiltzen utziko die; dokumentazioa 2001/83/EE Zuzentarauaren 10 (quater) artikuluan ezarritakoari jarraiki osatutakoa da.

Merkaturatzeko baimena duen titularrak Agentziari jakinaraziko dio sendagaia ez merkaturatzeko asmoa duela, merkaturatzeari utzi baino sei hilabete lehenago. Agentziak publiko egingo du informazio hori.

V. TITULUA

SARIAK ETA PIZGARRIAK

36. artikulua

1. Zazpigarren edo zortzigarren artikuluetan ezarritakoaren eremuko eskaera batek bere baitan biltzen baditu onartutako pediatriako ikerketa-planaren arabera egindako azterketa guztien emaitzak, patentearen edo babeserako ziurtagiri osagarriaren titularrak eskubidea izango du epealdia sei hilabetez luzatzeko; 1768/92 (EEE) Erregelamenduren 13. artikuluko 1. eta 2. paragrafoetan ezarritako dago epealdi hori.

Lehen paragrafoan ezarritakoa ere aplikatuko da, baldin eta onartutako pediatriako ikerketa-plana amaitu eta pediatriako erabilerarako baimena eragin ez badu, baina egindako azterketen emaitzak produktuaren ezaugarriei buruzko laburpenean eta, hala badagokio, sendagai horren erabilera-orrian ere jasota badaude.

2. 28. artikuluko 3. paragrafoan adierazitako deklarazioaren merkaturatze-baimena eransten bada, artikuluko 1. paragrafoan adierazitakoa aplikatzeko balioko du.

3. 2001/83/EE Zuzentaruaren ezarritako prozeduraren bat erabiltzen bada, 1. paragrafoan adierazitako epealdia 6 hilabetez luzatzeko aukera emango da baldin eta sendagaia estatu kide guztietan baimenduta badago.

4. 1., 2. eta 3. paragrafoetan ezarritakoa 1768/92 (EEE) Erregelamenduari jarraiki babeserako ziurtagiri osagarriaren baten bidez babestuta dauden sendagaiei aplikatu zaie, edo babeserako ziurtagiri osagarria eskuratzeko aukera duten patenteren

baten bidez babestuta dauden sendagaiei. Ez zaie aplikatuko, ordea, 141/2000 (EE) Erregelamenduari jarraiki umezurtz izendatutako sendagaiei.

5. Zortzigarren artikuluan ezarritakoari jarraiki aurkeztutako eskaeraren batek pediatriako beste erabilera baterako baimena lortzen badu, 1., 2. eta 3. paragrafoetan ezarritakoa ez da aplikatuko baldin eta sendagai horren merkataritza-babeserako epealdia urtebetez luzatzeko eskaera egin eta lortzen badu eskatzaileak, luzatzeko arrazoia hau bada: pediatriako erabilera berriak onura kliniko nabarmenak eragitea, ordura arteko terapien aldean 726/2004 (EE) Erregelamenduren 14. artikuluko 11. paragrafoan ezarritakoari jarraiki edo 2001/83/EE Zuzentarauaren 10. artikuluko 1. paragrafoko laugarren lerrokadan ezarritakoari jarraiki.

37. artikulua

141/2000 (EE) Erregelamenduren arabera umezurtz izendatutako sendagai bat merkaturatzeko baimen-eskaera aurkeztzen denean, eta onartutako pediatriako ikerketa-planean adierazitako azterketa guztien emaitzak jasota badaude bertan, eta erregelamendu honen 28. artikuluko 3. paragrafoan aipatutako izendapen hori duen sendagaia merkaturatzeko baimena lortzen bada, 141/2000 (EE) Erregelamenduren 8. artikuluko 1. paragrafoan adierazitako hamar urteko epealdia hamabi urtera luzatuko da.

Lehen paragrafoan adierazitakoa aplikatuko da, halaber, onartutako pediatriako ikerketa-planaren amaieran, pediatriako erabilerarako baimena lortzen ez bada, baina egindako azterketen emaitzak produktuaren ezaugarriei buruzko laburpenean eta, hala badagokio, sendagaiaren erabilera-orrian biltzen badira.

38. artikulua

1. 726/2004 (EE) Erregelamenduren 5. artikulutik 15. artikulura bitartean ezarritakoari jarraiki ematen bada pediatriako erabilerarako merkaturatze-baimena, datuak eta merkaturatzea babesteko ezarritako epealdiak aplikatuko dira, erregelamendu horren 14. artikuluko 11. paragrafoan adierazitakoak.

2. 2001/83/EE Zuzentaruaren ezarritako prozedurei jarraiki ematen bada pediatriako erabilerarako merkaturatze-baimena, datuak eta merkaturatzea babesteko ezarritako epealdiak aplikatuko dira, Zuzentaru horren 10. artikuluko 1. paragrafoan adierazitakoak.

39. artikulua

1. 36., 37. eta 38. artikuluetan aurreikusitako sariez

eta pizgarriez gain, Erkidegoak eta estatu kideek pediatriako erabilerarako sendagaiak ikertzeko, garatzeko eta eskuragarri jartzeko ematen dituzten laguntzez balia daitezke pediatriako erabilerarako sendagaiak.

2. 2008ko urtarrilaren 26a baino lehen, pediatriako erabilerarako sendagaiak ikertzeko, garatzeko eta horiek eskuragarri jartzeko estatu kideek ezarri dituzten neurriei buruzko informazio xehea emango diote Batzordeari. Informazio hori aldian-aldian eguneratuko da, Batzordeak hala eskatzen duenean.

3. 2008ko uztailaren 26a baino lehen, Erkidegoak eta estatu kide guztiek pediatriako erabilerarako sendagaiak ikertzeko, garatzeko eta eskuragarri jartzeko eskaintzen dituzten pizgarriei buruzko zerrenda xehea jarriko du publikoaren eskura Batzordeak. Zerrenda hori aldian-aldian eguneratuko da, eta eguneratze horiek ere jarriko dira publikoaren eskura.

40. artikulua

1. Europaren aurrekontuari dagokionez, pediatriako sendagaiak ikertzeko funtsak ere hartuko ditu bere baitan, patente bidez edo babeserako ziurtagiri osagarri bidez babestu gabe dauden sendagaiei edo substantzia aktiboiei buruzko azterketak egin daitezen sustatzeko.

2. Lehenengo paragrafoan adierazitako Europaren finantziarioa, Batasunak ikerketako, teknologia-garapenerako eta erakusketetako ekintzetarako dituen esparru-programen bidez eskainiko da, edo ikerketa diruz laguntzeko Europako beste ekimen batzuen bidez.

VI. TITULUA

KOMUNIKAZIOA ETA KOORDINAZIOA

41. artikulua

1. 2001/20/EE Zuzentarauaren 11. artikularen bidez sortutako Europako datu-basean, onartutako pediatriako ikerketa-planen batean adierazi eta hirugarren herrialde batean egindako saiakuntza klinikoei buruzko datuak erantsiko dira, Zuzentaru horren 1. eta 2. artikuluetan adierazten diren datu horiez gain. Saiakuntza kliniko horiek hirugarren herrialde batean egiten direnean, pediatriako ikerketa-planari buruz Agintziak hartutako erabakiaren hartzaileak datu-base horretan erregistratuko ditu zuzentaru horretako 11. artikuluan aipatutako datuak.

2001/20/EE Zuzentarauaren 11. artikuluan xedatutakoa gorabehera, Europako datu-basean erantsitako pediatriako saiakuntza klinikoei buruzko informazioaren zati bat egingo du publiko Agentziak.

2. Lehenengo paragrafoan aipatzen diren saiakuntza guztien xehetasunak publiko egingo ditu Agentziak, bai eta 45. eta 46. artikuluetan xedatutakoaren arabera agintari eskumendunei aurkeztutako gainerako saiakuntza edo azterketa guztien xehetasunak ere, nahiz eta saiakuntza edo azterketa behar baino lehenago eten. Saiakuntza klinikoaren sustatzaileak, pediatriako ikerketa-plan bati buruz Agentziak emandako erabakiaren hartzaileak edo merkaturatze-baimenaren titularrak, kasuan kasu dagokionak, lehenbailehen aurkeztuko dizkio Agentziari emaitza horiek.

3. Agentziarekin, estatu kideekin eta interesa duten gainerako alderdiekin kontsulta egin ondoren, Batzordeak zenbait jarraibide emango ditu; besteak beste, gai hauek jorratuko ditu: 2001/20/EE Zuzentarauaren 11. artikularen bidez sortutako datu-basean erantsi beharreko informazioa, 1. paragrafoan aipatua, zein motatakoa den; 1. paragrafoan xedatutakoari jarraiki jendearen eskura jarri behar den informazioa; 2. paragrafoan xedatutakoari jarraiki, saiakuntza klinikoen emaitzak aurkezteko modua eta publiko egiteko modua; eta Agentziak gaiaren inguruan dituen erantzukizuna eta eginkizunak.

42. artikulua

Pediatriako populazioaren artean banatzen diren sendagaiek egun dituzten erabilera guztiei buruz eskura dauden datuak bilduko dituzte estatu kideek, eta 2009ko urtarrilaren 26a baino lehen jakinaraziko dizkiote datu horiek Agentziari.

2007ko urriaren 26a baino lehen, Pediatriako Komiteak jarraibideak emango ditu bildu beharreko datu horien edukiei eta formatuari buruz.

43. artikulua

1. 42. paragrafoan aipatutako informazioa oinarri hartuta, eta Batzordeari, estatu kideei eta interesa duten alderdiei kontsultatuta, Pediatriako Komiteak pediatriako populazioak dituen terapia-beharren zerrenda osatuko du, ikerketarako lehentasuna dutenena, bereziki.

Agentziak publiko egingo du zerrenda hori, 2009ko urtarrilaren 26tik 2010eko urtarrilaren 26ra bitartean eta, aldian-aldian, eguneratuko du.

2. Terapia-beharren zerrenda osatzerakoan, hona hemen kontuan hartu beharrekoak: patologia horiek pediatriako populazioan duten prebalentzia; tratatu beharreko gaixotasunen larritasuna; haurren kasuan, gaixotasun horiei aurre egiteko eskura dauden tratamenduak eta horien egokitasuna, bai eta eraginkortasuna, kontrako ondorioak eta pediatriako berariazko edozein segurtasun-arazo

ere; eta hirugarren herrialdeetan egindako azterketen emaitzak.

44. artikulua

1. Agentziak, Pediatriako Komitearen laguntza zientifikoa duela, sare europarra eratuko du, estatuetan eta Europan dauden ikertzaileak eta zentroak batzeko; pediatriako populazioaren artean ikerketak eta azterketak egiteko berariazko ezagutzak eta esperientzia izango dute horiek.

2. Hauek izango dira, besteak beste, sare europarraren helburuak: pediatriako sendagaiei buruzko azterketak koordinatzea, Europa mailan beharrezkoak diren eskumen zientifikoak eta administratiboak biltzea eta pediatriako populazioaren artean alferrikako azterketak eta saiakuntzak ez direla egingo ziurtatzea.

3. Horretarako, 2008ko urtarrilaren 26a baino lehen, Agentziako Administrazio Kontseiluak, zuzendari exekutiboak hala eskatuta, eta Batzordearekin, estatu kideekin eta interesa duten gainerako alderdiekin kontsultatuta, aplikazio-estrategia bat ezarriko du, sare europarra osatzeko eta hura abian jartzeko. Sare hori bateragarria izango da, hala dagokionean, Europako Ikerketa Eremuaren oinarriak sendotzeko eginbeharrekin, Batasuneko ikerketako, teknologia-garapeneko eta erakusketetako ekintzetarako esparru-programaren alorrean.

45. artikulua

1. 2008ko urtarrilaren 26a baino lehen, Europan baimenduta dauden sendagaiak merkaturatzeko baimenen titularrek erregelamendu hau indarrean sartu aurretik sendagai horiei buruz egindako pediatria-azterketa guztiak aurkeztuko dizkiete agintari eskumendunei, balora ditzaten.

Agintari eskumendunek produktuaren ezaugarriei buruzko laburpena eta sendagaiaren erabilera-orria eguneratu ahal izango dute eta, ondorioz, merkaturatzeko baimena aldatu ahal izango dute. Aurkeztutako azterketei buruzko informazioa elkartrukatu dute agintari eskumendunek eta, egokitzen joz gero, merkaturatze-baimenei begira azterketok dituzten ondorioei buruzko informazioa ere bai.

Agentziak koordinatuko du informazioaren elkartrukea.

2. Lehenengo paragrafoan adierazten diren pediatriako egungo azterketa guztiak eta erregelamendu hau indarrean sartu aurretik abian jarritako pediatriako azterketa guztiak pediatriako ikerketa-planen batean erantsi ahal izango dira, eta horiek kontuan hartu beharko dituzte Pediatriako Komiteak eta agintari eskumendunek. Hain zuzen

ere, Pediatriako Komiteak kontuan hartuko ditu pediatriako ikerketa-planen proposamenak ebaluatzean eta dispentsa- eta atzerapen-eskaerak ebaluatzean; eta agintari eskumendunek, berriz, 7., 8. edo 30. artikuluei jarraiki aurkeztutako eskaerak ebaluatzean.

3. Aurreko paragrafoan xedatutakoari kalterik egin gabe, 36., 37. eta 38. artikuluetan aurreikusitako sariak eta pizgarriak bakar-bakarrik emango dira erregelamendu hau indarrean sartu ondoren onartutako pediatriako ikerketa-planen batean erantsitako garrantzi handiko azterketak amaitu badira.

4. Hirugarren paragrafoan ezarritakoaren arabera egindako azterketak egokiak diren ebaluatu ahal izateko irizpideak ezartzeko jarraibideak emango ditu Batzordeak, Agentziarekin kontsultatuta.

46. artikulua

1. Merkaturatzeko baimen baten titularrak beste edozein azterketa sustatzen badu eta baimendutako sendagai bat haurrei banatu ahal izatea eragiten badu —berdin dio azterketa onartutako pediatriako ikerketa-plan bati jarriki egin den ala ez—, agintari eskumendunei aurkeztuko zaie amaitu baino sei hilabete lehenago.

2. Merkaturatzeko baimena duen titularrak pediatriako erabilerarako merkaturatze-baimena eskatzeko asmoa duen edo ez aintzat hartu gabe aplikatu da 1. paragrafoan ezarritakoa.

3. Agintari eskumendunek produktuaren ezaugarrien laburpena eta sendagaiaren erabilera-orria eguneratu ahal izango dute eta, ondorioz, merkaturatze-baimena aldatu ahal izango dute.

4. Aurkeztutako azterketei buruzko informazioa elkartrukatu dute agintari eskumendunek eta, egokitzen joz gero, merkaturatze-baimenei begira azterketok dituzten ondorioei buruzko informazioa ere bai.

5. Agentziak koordinatuko du informazioaren elkartrukea.

VII. TITULUA

XEDAPEN OROKORRAK ETA AZKEN XEDAPENAK

1. KAPITULUA

Xedapen orokorrak

1. atala

Tasak, Erkidegoaren finantziarioa, zigorrak eta txostenak

47. artikulua

1. 726/2004 (EE) Erregelamenduan ezarritako prozeduraren arabera aurkezten diren pediatriako erabilerarako merkaturatzeko baimen-eskaeren kasuan, eskaerak aztertzeko eta merkaturatze-baimenak kudeatzeko tasa murriztuen zenbatekoa erregelamendu horren 70. artikuluan xedatutakoaren arabera zehaztuko da.

2. Hau aplikatuko da: 297/95 (EE) Erregelamendua, Kontseiluarena, 1995eko otsailaren 10ekoa, Sendagaietarako Europako Agentziari ordaindu beharreko tasei buruzkoa ⁽¹⁾.

3. Pediatriako Komiteak doan egingo ditu gai hauetako buruzko ebaluazioak:

- a) dispensa-eskaerak;
- b) atzerapen-eskaerak;
- c) pediatriako ikerketa-planak;
- d) onartutako pediatriako ikerketa-planen betetze-maila.

48. artikulua

726/2004 (EE) Erregelamenduen 67. artikuluan aurreikusitako Erkidegoaren ekarpenarekin hauek ordainduko dira: Pediatriako Komiteak egiten duen lana, bertako adituen aholku zientifikoak barne; Agentziak egiten duen lana, pediatriako ikerketa-planen azterketa, aholkularitza zientifikoa eta erregelamendu honetan aurreikusitako ordainketa-salbuespenak barne; eta erregelamendu honen 41. eta 44. artikuluetan ezarritakoaren inguruan Agentziak gauzatzen dituen jarduerak lagunduko dira.

49. artikulua

1. Europako Erkidegoen pribilegio eta immunitatei buruzko Protokoloari kalterik egin gabe, estatu kideek zehaztuko dute kasu bakoitzean aplikagarriak diren zigoren araudia, zeina aplikatuko baita erregelamendu honetan ezarritakoa urratuz gero edo, horri jarraiki, 2001/83/EE Zuzentarauaren bidez ezarritako prozeduren arabera baimendutako sendagaiei buruz ezarritako aplikazio-neurriak urratuz gero; gainera, beharrezkoak diren neurri guztiak ezarriko dituzte, horiek aplikatzen direla bermatzeko. Zigorak eraginkorrak, proportziozkoak eta disuasiozkoak izango dira.

Estatu kideek xedapen horien berri emango diote

¹ EO L 35, 1995.2.15ekoa, 1. or. 1905/2005 (EE) Erregelamendua aldatu zuen azken aldiz Erregelamendua (EO L 304, 2005.11.23koa, 1. or.).

Batzordeari 2007ko urriaren 26an beranduenez, eta, ahal bezain azkar, gerora egiten diren aldaketak jakinaraziko dizkiote.

2. Erregelamendu honetan ezarritakoa ez betetzeagatik sortutako edozein auziren berri berehala emango diote estatu kideek Batzordeari.

3. Agentziak eskatuta, Batzordeak zigor ekonomikoak ezarri ahal izango ditu erregelamendu honetako xedapenak urratuz gero edo horren arabera ezarritako aplikazio-neurriak urratuz gero —726/2004 (EE) Erregelamenduan ezarritako prozeduren arabera baimendutako sendagaiei buruzkoak—. Gehienezko zenbatekoak eta zigor horiek kobratzeko baldintzak eta modalitateak erregelamendu honen 51. artikuluko 2. paragrafoan adierazitako prozedurari jarraiki ezarriko dira.

4. Batzordeak publiko egingo ditu erregelamendu honen xedapenak edo horri jarraiki ezarritako edozein aplikazio-neurri urratzen dituzten pertsonen izen-abizenak, bai eta ezarritako zigor ekonomikoak zenbatekoak izan diren eta zergatik ezarri zaien ere.

50. artikulua

1. Agentziaren txostena oinarri hartuta eta, gutxienez, urtean behin, erregelamendu honen bidez ezarritako sari edo pizgarriren batez baliatu diren enpresen eta produktuen zerrenda publiko egingo du Batzordeak, bai eta erregelamendu honen bidez ezarritako betebeharren bat bete ez duten enpresena ere. Estatu kideek informazio horren berri emango diote Agentziari.

2. 2013ko urtarrilaren 26a baino lehen, Batzordeak Europako Parlamentuari eta Kontseiluari erregelamendu hau aplikatzearen ondorioz izandako esperientziari buruzko txosten orokorra aurkeztuko die. Txosten horretan erantsiko dute, bereziki, erregelamendua indarrean sartuz geroztik pediatriako erabilerarako baimendutako sendagai guztien zerrenda xehea.

3. 2017ko urtarrilaren 26a baino lehen, Batzordeak Europako Parlamentuari eta Kontseiluari 36., 37. eta 38. artikuluetan aplikatzearen ondorioz izandako esperientziari buruzko txostena aurkeztuko die. Txosten horretan, sarien eta pizgarrien ondorio ekonomikoaren azterketa bat erantsiko du, bai eta erregelamendu honek osasun publikoan eragin dituen ondorioen azterketa bat ere, nahitaezkoak izan daitezkeen aldaketak proposatzeko.

4. Analisi fidagarriak egiteko nahikoa datu dagoen guztietan, 2. eta 3. paragrafoetan xedatutakoa bete beharko da berehala.

Komite Iraunkorra

51. artikulua

1. Giza erabilerarako sendagaien Komite Iraunkorraren laguntza izango du Batzordeak; 2001/83/EE Zuzentarauaren 21. artikulua arabera sortutakoa da batzorde hori, aurrerantzean «Komitea».

2. Paragrafo hau aipatzen den kasuetan, 1999/468/EE Erabakiaren 5. eta 7. artikulua izango dira aplikatzekoak, 8. artikuluan xedatutakoa betez.

1999/468/EE Erabakiaren 5. artikuluko 6. paragrafoan adierazitako epea hiru hilabetekoa da.

3. Komiteak bere barne-araudia onartuko du.

2. KAPITULUA

Aldaketak

52. artikulua

Hona hemen 1768/92 (EEE) Erregelamenduari egindako aldaketak:

1) 1. artikuluan, definizio hau erantsi da:

«e) luzapen-eskaera: Erregelamendu honen 13. artikuluko 3. paragrafoan ezarritakoa eta Pediatriako erabilerarako sendagaiei buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2006ko abenduaren 12ko 1901/2006 (EE) Erregelamenduaren 36. artikuluan ezarritakoa aplikatuz (*) emanda dagoen ziurtagiri baten luzapen-eskaera.

(*) EO L 378, 2006.12.27koa, 1.or.»

2) 7. artikuluan, paragrafo hauek erantsi dira:

«3. Luzapen-eskaera ziurtagiri-eskaera aurkezterakoan egin daiteke edo ziurtagiri-eskaera erabaki gabe dagoen bitartean, eta 8. artikuluko 1. paragrafoko d) idatz-zatian edo 1 (bis) paragrafoan ezarritako baldintzak betetzen badira, hurrenez hurren.

4. Emanda dagoen ziurtagiri baten luzapen-eskaera, gehienez ere, ziurtagiriaren amaitze-eguna baino bi urte lehenago aurkeztuko da.

5. Laugarren paragrafoan ezarritakoari kalterik egin gabe, 1901/2006 (EE) Erregelamendua indarrean sartu eta hurrengo bost urteetan, emanda dagoen ziurtagiri baten luzapen-eskaera, gehienez ere, ziurtagiriaren amaitze-eguna baino sei hilabete lehenago aurkeztuko da.».

3) 8. artikuluan aldaketa hauek egin dira:

a) 1. paragrafoan idatz-zati hau erantsiko da:

«d) ziurtagiri-eskaerak bere baitan luzapen-eskaera erantsita badu:

i) onartutako eta osatutako pediatriako ikerketa-plana bete delako aitortpenaren kopia bat, 1901/2006 (EE) Erregelamenduaren 36. artikuluko 1 paragrafoan ezarritakoari jarraiki;

ii) nahitaezkoa izanez gero, b) idatz-zatian adierazitako merkaturatzeko baimenen kopiaz gain, eskatzaileak gainerako estatu kideetan merkaturatzeko baimenak dituela egiaztatzen duen dokumentazioa, 1901/2006 (EE) Erregelamenduaren 36. artikuluko 3. paragrafoan ezarritakoari jarraiki.»;

b) paragrafo hauek erantsiko dira:

«1. bis. Egiaztagiri-eskaerari oraindik erantzunik eman ez bazaio, luzapen-eskaera —7. artikuluko 3. paragrafoari jarraiki— 1. paragrafoko d) idatz-zatian adierazitako dokumentazioarekin batera eta aurkeztutako ziurtagiri-eskaerari buruzko erreferentzia batekin batera aurkeztuko da.

1 ter. Emanda dagoen ziurtagiri baten luzapen-eskaera aurkeztu nahi bada, aurreko 1. paragrafoko d) idatz-zatian adierazitako dokumentazioa eta emanda dagoen ziurtagiriaren kopia bat erantsiko da.»;

c) 2. paragrafoa testu honekin ordeztu da:

«2. Estatu kideek erabaki ahal izango dute ziurtagiri-eskaerak aurkezteko eta ziurtagirien luzapen-eskaerak aurkezteko zergaren bat kobratuko duten.».

4) 9. artikuluan aldaketa hauek egin dira:

a) 1. paragrafoan honako hau erantsiko da:

«Ziurtagiri baten luzapen-eskaera ziurtagiri hori eman zuen estatu kideko agintari eskumendunei aurkeztuko zaie.»;

b) 2. paragrafoan idatz-zati hau erantsi da:

«f) eskaerarekin batera luzapen-eskaera bat egin delako aipamen bat, halakorik

gertatuz gero.»;

c) paragrafo hau erantsi da:

«3. Bigarren paragrafoan adierazitakoa emandako ziurtagiri baten luzapen-eskaera egiten denean aplikatuko da edo ziurtagiri-eskaera eman gabe dagoenean. Eskaerarekin batera, gainera, ziurtagiriaren luzapen-eskaera egin delako aipamena ere erantsiko da.».

5) 10. artikuluan, paragrafo hau erantsi da:

«6. Lehenengo eta laugarren paragrafoak mutatis mutandis aplikatuko zaizkie luzapen-eskaerei.».

6) 11. artikuluan, paragrafo hau erantsi da:

«3. Lehenengo eta bigarren paragrafoak ziurtagiri baten luzapena onartu dela edo ezeztu dela jakinaraztean aplikatuko dira.».

7) 13. artikuluan, paragrafo hau erantsi da:

«3. Artikulu honetako 1. eta 2. paragrafoetan ezarritako epeak sei hilabetez luzatuko dira, 1901/2006 (EE) Erregelamenduaren 36. artikulua aplikatuz gero. Halakoetan, artikulu honetako 1. paragrafoan ezarritako epea behin bakarrik luzatu ahal izango da.».

8) Artikulu hau erantsi da:

«15 bis artikulua

Luzapen baten baliogabetzea

1. 1901/2006 (EE) Erregelamenduaren 36. artikuluko xedapenak errespetatu gabe emandako luzapenak baliogabetu ahal izango dira.

2. Pertsona orok aurkeztu ahal izango du luzapen baten baliogabetze-eskaera organo eskumendunaren aurrean, norberaren estatuko araudiari jarraiki, dagokion oinarri-patentea baliogabetzeko.»

9) 16. artikuluan aldaketa hauek egin dira:

a) 16. artikuluko testua horren 1. paragrafoa da orain.

b) Paragrafo hau erantsi da:

«2. Luzapena 15 bis artikuluari jarraiki baliogabetzen bada, 9. artikuluko 1. paragrafoan adierazitako agintariak iragarki bat argitaratuko du, horren berri emateko.».

10) 17. artikulua testu honekin ordeztu da:

«17. artikulua

Errekurtsoak

9. artikuluko 1. paragrafoan adierazten den agintariak hartutako erabakien aurka, edo 15. artikuluko 2. paragrafoan, eta 15 bis artikuluko 2. paragrafoan aipatzen diren organoek hartutako erabakien aurka —erregelamendu honetan ezarritakoari jarraiki— estatu bakoitzean patenteen alorrean antzeko erabakien aurka egiteko estatuko araudian aurreikusten diren errekurtso berberak jarri ahal izango dira.».

53. artikulua

2001/20/EE Zuzentarauaren 11. artikuluan paragrafo hau erantsi da:

«4. Lehenengo paragrafoan xedatutakoa gorabehera, Europako datu-basean erantsitako pediatriako saiakuntza klinikoei buruzko informazioaren zati bat egingo du publiko Agentziak. Datu horiek Erregelamendu honen xedapenei jarraiki erantsi dira datu-basean: 1901/2006 (EE) Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2006ko abenduaren 12koa, pediatriako erabilerarako sendagaiei buruzkoa (*).

(*) EO L 378, 2006.12.27koa, 1.or.»

54. artikulua

2001/83/EE Zuzentarauaren 6. artikuluan 1. paragrafoko lehendabiziko paragrafoa honako testuarekin ordeztu da:

«1. Ezin izango da inolako sendagairik merkaturatu estatu kideetan, estatu kide horretako agintari eskumendunak zuzentaru honi jarraiki merkaturatze-baimena ez badu eman, edo 726/2004 (EE) Erregelamenduari jarraiki merkaturatze-baimena ez badu eman; azken Erregelamendu hori 1901/2006 (EE) Erregelamendua kontuan hartuta irakurri behar da, (1901/2006 (EE) Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2006ko abenduaren 12koa, pediatriako erabilerarako sendagaiei buruzkoa) (*).

(*) EO L 378, 2006.12.27koa, 1.or.»

55. artikulua

Hona hemen 726/2004 (EE) Erregelamenduari egindako aldaketak:

1) 56. artikuluko 1. paragrafoa testu honekin ordeztuko da:

«1. Agentzia hauek osatuko dute:

- a) Giza Erabilerarako Sendagaien Komiteak; Agentziak giza erabilerarako sendagaien azterketen inguruko edozein auziri buruz eman beharreko irizpenak prestatzeaz arduratuko da;
- b) Albaitaritza-erabilerarako sendagaien Komiteak; Agentziak albaitaritzako sendagaien azterketen inguruko edozein auziri buruz eman beharreko irizpenak prestatzeaz arduratuko da;
- c) sendagai umezurtzen Komiteak;
- d) landarez egindako sendagaien Komiteak;
- e) Pediatria Komiteak;
- f) idazkaritzak; Komiteei laguntza teknikoa, zientifikoa eta administratiboa emango die eta horiek egiten dituzten lanak behar bezala koordinatuko direla zainduko du;
- g) zuzendari exekutiboak; 64. artikuluan definitutako eginkizunak beteko ditu;
- h) Administrazio Kontseiluak; 65., 66. eta 67. artikuluetan definitutako eginkizunak beteko ditu.».

2) 57. artikuluko 1. paragrafoan idatz-zati hau erantsi da:

«t) 1901/2006 (EE) Erregelamenduaren 7. artikuluko 1. paragrafoan adierazten diren erabakiak hartzea; Erregelamendu hori, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2006ko abenduaren 12koa, pediatriako erabilerarako sendagaiei buruzkoa da (*).

(*) EO L 378, 2006.12.27koa, 1.or.»

3) Artikulu hau erantsi da:

«73 bis artikulua

1901/2006 (EE) Erregelamenduari jarraiki Agentziak hartutako erabakien aurka Europako Erkidegoetako Justizia Auzitegiaren aurrean jar daiteke errekursoa, Tratatuaren 230. artikuluan ezarritako baldintzetan.».

3. KAPITULUA

Azken xedapenak

56. artikulua

7. artikuluko 1. paragrafoan ezarritako baldintzak ez zaizkie aplikatuko baliozko eskaerei, baldin eta erregelamendu hau indarrean sartzen den unean eman gabe badaude.

57. artikulua

1. *Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean* argitaratzen denetik hogeita hamar egunera jarriko da indarrean erregelamendu hau.

2. Zazpigarren artikulua 2008ko uztailaren 26tik aurrera aplikatuko da.

8. artikulua 2009ko urtarrilaren 26tik aurrera aplikatuko da.

30. eta 31. artikulua 2007ko uztailaren 26tik aurrera aplikatuko dira.

Erregelamendu honetako atal guztiak nahitaez bete beharrekoak eta estatu kide guztietan zuzenean ezartzeakoak izango dira.

Estrasburgon egina, 2006ko abenduaren 12an.

Europako Parlamentuaren izenean

Presidentea

Josep BORRELL FONTELLES

Kontseiluaren izenean

Presidentea

M. PEKKARINEN.

BATZORDEAREN ADIERAZPENA

Substantzia kartzinogenoak, mutagenoak eta teratogenoak arriskutsuak direnez ugalketarako, Batzordeak eskatuko dio Sendagaietarako Europako Agentziako giza erabilerarako sendagaien batzordeari irizpen bat emateko, hain zuzen, substantzia-kategoria horien erabilerari buruz, giza erabilerarako sendagai eszzipiente gisa; izan ere, hala ezarrita dago 2004ko martxoaren 31ko 726/2004 (EE) Erregelamenduaren 5. artikuluko 3. paragrafoan eta 57. artikuluko 1. paragrafoko p) idatz-zatian, giza erabilerarako eta albaitaritzaz-erabilerarako sendagaiak baimentzeko eta horien gaineko kontrola izateko Europako prozedurak ezartzeko eta Sendagaietarako Europako Agentzia sortzekoa.

Batzordeak Europako Parlamentuari eta Kontseiluari jakinaraziko die giza erabilerarako sendagaien komiteak emandako irizpena.

Giza erabilerarako sendagaien Komiteak irizpena eman eta hurrengo sei hilabeteetan, irizpen hori aintzat hartuta beharrezko ikusten dituen ekintzen berri emango die Batzordeak Europako Parlamentuari eta Kontseiluari.