

<p style="text-align: center;">PROCEDURE BIJ HET INDIENEN VAN DATA MET BETREKKING TOT GENEESMIDDELEN OVEREENKOMSTIG VAN DE PEDIATRISCHE VERORDENING¹</p>
--

September 2007

Inleiding

Dit document werd opgesteld door de CMD(h) en het EMEA met het oog op een uniforme en efficiënte indiening van informatie over geneesmiddelen overeenkomstig de pediatrie verordening.

Eerste vereiste: uittreksels uit de Europese wetgeving en mededelingen van de Commissie

Indiening van pediatrie studies met betrekking tot geneesmiddelen toegelaten overeenkomstig de artikelen 45 en 46 van de pediatrie verordening:

Artikel 45 van Verordening 1901/2006

1. Uiterlijk 26 januari 2008 worden de pediatrie onderzoeken betreffende in de Gemeenschap toegelaten producten die op de datum van inwerkingtreding reeds waren voltooid, door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ter beoordeling bij de bevoegde autoriteit ingediend. De bevoegde autoriteit kan de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter aanpassen en de vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig wijzigen. De bevoegde autoriteiten wisselen informatie uit over de ingediende onderzoeken en, in voorkomend geval, over de implicaties ervan voor de eventuele betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.

Het bureau coördineert de informatie-uitwisseling.

2. ...

Artikel 46 van Verordening 1901/2006

1. Alle overige door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gefinancierde onderzoeken waarbij een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, bij de pediatrie populatie wordt gebruikt, worden binnen zes maanden na voltooiing van de onderzoeken aan de bevoegde autoriteit voorgelegd, ongeacht of de onderzoeken al dan niet overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrie onderzoek zijn uitgevoerd.

2. Lid 1 geldt ongeacht of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen al dan niet van plan is een aanvraag voor een pediatrie indicatie in te dienen.

3. De bevoegde autoriteit kan de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter aanpassen en de vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig wijzigen.

4. De bevoegde autoriteiten wisselen informatie uit over de ingediende onderzoeken en, in voorkomend geval, over de implicaties ervan voor de eventuele betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.

5. Het bureau coördineert de informatie-uitwisseling.

¹ Verordening (EG) Nr. 1901/2006 zoals gewijzigd

Identificatie van alle geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik:

Symbool – Identificatie

Artikel 32 van Verordening 1901/2006

1. Wanneer voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend met een pediatrische indicatie staat op het etiket het overeenkomstig lid 2 vastgestelde symbool. De bijsluiter bevat een toelichting omtrent de betekenis van het symbool.
2. Uiterlijk 26 januari 2008 kiest de Commissie op aanbeveling van het Comité pediatrie een symbool. De Commissie maakt het symbool bekend.
3. Dit artikel is ook van toepassing op geneesmiddelen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn toegelaten en op geneesmiddelen die na de inwerkingtreding van deze verordening maar vóór de bekendmaking van het symbool zijn toegelaten, mits het om een toelating voor pediatrische indicaties gaat. In dat geval worden het symbool en de toelichting, bedoeld in lid 1, uiterlijk twee jaar nadat het symbool is bekendgemaakt, in respectievelijk het etiket en de bijsluiter van de betrokken geneesmiddelen opgenomen.

Onderzoek

Artikel 42 van Verordening 1901/2006

De lidstaten verzamelen de beschikbare gegevens over het bestaande geneesmiddelengebruik bij de pediatrische populatie en verstrekken deze gegevens uiterlijk 26 januari 2009 aan het bureau.

Het Comité pediatrie verstrekt richtsnoeren over de inhoud en vorm van de uiterlijk 26 oktober 2007 te verzamelen gegevens.

Schets van de procedure

Elke houder van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) dient de template in te vullen voor al zijn toegelaten producten (inclusief producten die uitsluitend nationaal of volgens MRP en DCP zijn toegelaten, en producten die volgens de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten), onderverdeeld voor elke Lidstaat in het Engels. Deze verplichting is van toepassing op alle geneesmiddelen met een vergunning.

De 'line listing' en de Bijlagen I en II, indien van toepassing, moeten worden verzonden naar elke bevoegde autoriteit waar het product toegelaten is (niet de Lidstaat waar het onderzoek plaatsvond) en dit, uitsluitend in elektronisch formaat. De bevoegde autoriteiten zullen daartoe een mailbox of e-mailadres aanmaken. Een lijst met de adressen van elke bevoegde autoriteit zal worden gepubliceerd op de CMD-h website.

Bovendien moeten VHB-houders voor geneesmiddelen die nationaal zijn toegelaten (inclusief MRP en DCP), een kopie van alle templates naar het EMEA versturen naar het volgende adres: <paedstudies@emea.europa.eu>.

Naast de informatie in de templates, is het aangeraden voor VHB-houders om eveneens een overzicht van hun producten en informatie over pediatrische studies die nog niet werden ingezonden, naar het EMEA te sturen. Dit zal de zogenaamde EU work sharing procedure en de aanstelling van Rapporteurs vereenvoudigen.

Om de line listing in te vullen zijn verschillende scenario's mogelijk, afhankelijk van het feit of de pediatrische data al reeds ingediend zijn of zullen zijn.

Indien het **geneesmiddel** een vergunning heeft als geneesmiddel **voor pediatrisch gebruik**, moet de gepaste informatie worden meegedeeld in de line listing en de relevante formulering zoals vermeld in de SKP 4.1 en/of 4.2 moet worden bezorgd in Bijlage II in de relevante landstaal (voor geneesmiddelen met nationale vergunning) of in het Engels voor geneesmiddelen die een vergunning hebben gekregen via de MRP/DCP procedure of de centrale procedure.

Verder moet worden verduidelijkt of:

- alle pediatrische onderzoeken voltooid op 26 januari 2007, ingediend werden bij de bevoegde autoriteit, i.e. NCA (nationale bevoegde autoriteit) of EMEA, ongeacht of het pediatrisch gebruik toegelaten was. Deze data moeten niet opnieuw naar de bevoegde autoriteit worden verstuurd, maar de VHB-houder moet een verklaring ondertekenen (Bijlage I) en versturen naar de bevoegde autoriteit.
- Voor geneesmiddelen met een nationale vergunning (MRP en DCP inbegrepen), in het geval van pediatrische onderzoeken afgerond op 26 januari 2007 maar nog niet ingediend bij de NCA, ongeacht of het pediatrisch gebruik toegelaten was, – dient bijkomende informatie te worden verstrekt aan de hand van de line listing en dit, tegen 26 januari 2008. De onderzoeken moeten worden doorgezonden naar de Rapporteur, eenmaal aangeduid, in overeenstemming met de prioriteiten bepaald in het kader van de Worksharing oefening binnen de komende 6 maanden. Informatie over de Rapporteur zal worden gepubliceerd op de CMD-h website. De onderzoeken moeten worden beoordeeld door de Lidstaten. Dit zal gebeuren binnen het project Paediatric Worksharing, gecoördineerd door het EMEA/CMD-h.
- Voor geneesmiddelen toegelaten via de centrale procedure, in het geval van pediatrische onderzoeken afgerond op 26 januari 2007 maar nog niet ingediend bij het EMEA, ongeacht of het pediatrisch gebruik toegelaten was, dienen de pediatrische onderzoeken samen met de line listings bij het EMEA te worden ingediend en dit, tegen 26 januari 2008.

Om u te helpen bij het invullen van de relevante informatie in de line listing, werd een tabel (line listing) met een aantal voorbeelden bijgevoegd.

Voor meer informatie, raadpleeg het V&A document op de HMA-website <http://www.hma.eu/99.html>