

3. 必要であれば、EMEA はいかなる時点においても申請者に対して追加情報や文書の提出を求めることができるが、この場合は上記30日の（審査）期限は、求めた追加情報が提出されるまで延長される。

第17条

1. PIP案が受領された後（第15条(2)の規定に従い妥当であると確認されたもの）、PDCOはラポーターを指名し、小児集団あるいはそのサブグループの治療に当該医薬品を使用する条件を決定するために、提案されたPIPに従い十分なデータが収集可能であるかを60日以内に決定する、必要なデータの作成が可能であるか、ならびに、予想される治療上のベネフィットは提案されている試験の正当化に十分であるかに関し、意見が採択される。意見の採択にあたり、小児集団の各サブグループに対して製剤を選択する方法が適切であるかについてもPDCOは検討する。

上記期間内に、申請者あるいはPDCOは会議の開催を要請することができる。

2. パラグラフ1で規定した60日の期間内に、PDCOはPIPの変更を提案するよう、申請者に求めることができる。この場合は、最終意見の採択までの期限（パラグラフ1参照）は最長60日まで延長されるものとし、申請者あるいはPDCOはこの期間中に追加会議の開催を要請することができる。期限は要求された追加情報が提出されるまで延長される。

第18条

肯定的、否定的に係らず、PDCOの意見が採択されると直ちに、第25条に定める手続が適用される。

第19条

PDCOがPIPを審査する際、当該医薬品に関し第11条(1)(a)、(b)あるいは(c)が適用されると結論する場合には、第17条(1)に準じ否定的意見を採択する。

この場合、PDCOは第12条に準じ小児開発免除を認める意見を採択し、これをもって、第25条に定める手続が適用されるものとする。

セクション2

小児開発延期 (Deferral)

第20条

1. 第16条(1)に準じ、PIPの提出と同時に、PIPで定める措置の一部あるいは全部の開始、または完了の延期について要請することができる。小児開発の延期は、科学的・技術的な根拠、あるいは公衆衛生に関連する根拠に基づき正当な理由がなければならない。

いかなる場合にも延期が認められるのは、小児集団における試験を開始する前に成人での試験を実施することが妥当であるとき、あるいは小児での試験の実施が成人における試験よりも長期間を要する場合とする。

2. 本条の運用により得られる経験に基づき、小児開発の延期を認める根拠をさらに明らかにするために、欧州委員会は第51条(2)にいう手続に従い規定を採択することができる。

第21条

1. PDCOは、第17条(1)に基づきPIPに関して肯定する意見を採択すると同時に、自発的に、あるいは第20条に基づき申請者からの要請より、第20条に定める条件が満たされている場合には、PIPで定めた措置の一部または全部について、開始あるいは完了の延期を認める意見を採択する。

延期を認める意見書においては、当該措置を開始または完了する期限を定める。

2. PDCOが小児開発の延期(パラグラフ1参照)を認める意見を採択すると同時に、第25条に定める手続が適用される。

セクション3

PIPの修正

第22条

申請者がPIPへの合意決定に従い、実行するにあたり、PIPの実行が不可能である、あるいはPIPがもはや適切でなくなるという困難に直面した場合は、詳細な根拠に基づき、PDCOに(PIPの)変更、あるいは小児開発の延期や免除を求めることができる。PDCOはPIPの変更、あるいは小児開発延期・免除申請を60日以内に審査し、拒否あるいは承諾を提案する意見を採択する。PDCOが意見を採択すると同時に、第25条に定める手続が適用される。

セクション4

P I Pの遵守

第23条

1. 販売承認交付の責任を有する規制当局は、販売承認あるいはその一部変更の申請が第7条および8条に定める要件を遵守しているか、ならびに、第30条に従い提出される（小児用薬）申請が、合意されたP I Pを遵守しているかを検証する。

申請が指令2001/83/ECの第27~39条に定める手続（訳注：相互認証、あるいは分散審査プロセス）に従い提出される場合には、必要があれば、P I P遵守の検証はP D C Oの意見を求めることも含め（本条パラグラフ2 (b) (c)を参照）、審査基準国（reference member state）により行われるものとする。

2. 申請者により実施された試験が合意されたP I Pに遵守しているかについて、P D C Oの意見を求められる場合がある（以下参照）。
 - (a) 第7, 8, 30条にいう販売承認またはその一部変更の申請を提出する前に、申請者が（P D C Oの意見を）求める場合
 - (b) 申請資料の確認（validation）が実施される時に、E M E AあるいはE U加盟国の規制当局が（P D C Oの意見を）求める場合。ただし(a)の要請より遵守に関する意見が採択されていない。
 - (c) 遵守が疑わしく、(a)または(b)の要請に応じ、遵守に関する意見が採択されておらず、C H M PあるいはE U加盟国規制当局が（P D C Oの意見を）求める場合。

(a)の場合には、P D C OがP I P遵守に関する意見を採択するまでは、申請を提出してはならず、申請資料にはP D C O意見書の写しが添付されていなければならない。

3. P D C Oは、パラグラフ2に基づき意見を求められた場合には、60日以内に意見を出さなければならない。

各E U加盟国は、P D C Oの意見を考慮する。

第24条

有効な販売承認申請資料の科学的評価を実施された際に、小児試験がP I Pを遵守していないと規制当局が結論した場合は、当該製品は、第36条, 37条, 38条に定める報酬およびインセンティブ取得に関し不適格とする。

第4章

手続

第25条

1. P D C Oの意見書の受領より10日以内に、E M E Aは申請者にこれを通達する。

2. 申請者は、PDCOの意見書の受領より30日以内に、詳細な根拠を述べた上で、PDCOの意見の再審査要請書を EMEA に提出することができる。
3. PDCOは再審査の要請（パラグラフ2参照）の受領より30日以内に、新たなラポターを指名して、前回の意見を再確認あるいは修正する新たな意見書を出す。ラポターは申請者に直接質問することが可能であり、質問を受けることを申請者より申し出ることできる。ラポターは、申請者とのコミュニケーションの詳細について、遅滞なくPDCOに書面で報告する。意見には適正な理由が付されることが必要で、これらは新たな意見書に添付されなければならない。新たな意見書が（PDCOの意見書として）最終的なものとする。
4. 30日の期限内（パラグラフ2参照）に、申請者が再審査の要請を行わない場合には、PDCOの意見は最終的なものとなる。
5. PDCOの最終意見の受領より10日を超えない期間内に、EMEAは「決定 (decision)」の採択を行う。決定にはPDCOの最終意見を添付して、書面で申請者に伝えられる。
6. 医薬品クラスによる小児開発免除（第12条参照）の場合には、EMEAはPDCOの意見を受領後（第13条（3）参照）10日以内に決定の採択を行う。決定にはPDCOの最終意見書が添付される。
7. EMEAの決定は、商業上の機密情報を削除した後、公表される。

第5章 雑則

第26条

小児用医薬品を開発する法人あるいは自然人（個人）は、PIPの提出前および小児開発の実施中に、規制 (EC) No 726/2004 の第57条(1)(n)に従い、小児集団における医薬品の品質、安全性、および有効性の証明に必要な様々な試験・調査の計画および実行に関して、EMEAの開発相談 (scientific advice)を求めることができる。

さらに、同法人または自然人は、第34条にいうファーマコビジランスおよびリスク管理の計画・実行に関する助言を求めることができる。

EMEAは本条に基づき、無料で助言を提供する。

第III編 販売承認手続

第27条

本編において別途定められる場合を除き、本編が及ぶ販売承認手続には規制 (EC) No 726/2004 あるいは指令

2001/83/EC に定める規則が適用されるものとする。

第1章

第7条および8条の範囲に該当する販売承認申請手続

第28条

1. 本規制の第7条(1)にいう販売承認申請(合意されたPIPに従い実施された試験に基づき、一つ以上の小児適応を含むもの)は、規制(EC)No 726/2004 第5-15条に定める手続き(訳注: EMEA/CHMPによる中央審査)に従い提出する。

承認が与えられる場合は、全ての試験結果について当該医薬品の製品特性概要(summary of product characteristics: SmPC)に記載されるものとする。小児適応の承認の有無に係らず、そのような情報が患者にとって有用なものであるとみなされれば、パッケージリーフレット(package leaflet:「患者用添付文書」)にも記載するものとする。

2. 販売承認取得、あるいはその一部変更の際に、当該医薬品の製品特性概要には、本規則に従い認められた小児開発免除や延期について記載されるものとし、適切であれば、パッケージリーフレットにも記載される。
3. 合意されたPIPに定めた全ての措置に申請が遵守している場合、ならびに、合意されたPIPに従い実施された試験の結果が製品特性概要に反映されている場合は、規制当局は合意されたPIPへの遵守に関する陳述を販売承認書に記載する。第45条(3)の適用を目的として、PIPに規定された重要な(significant)試験は、本規制の発効後に完了したか否かについても言及する。

第29条

指令2001/83/ECに基づき承認された医薬品の場合には、その新適応(小児使用を目的とした承認の拡大を含む)、新製剤、新規投与経路に関して、当規制第8条で定める申請書を指令2001/83/ECの第32条、33条、34条に定める手続に従い提出することができる。

同申請は、第7条(1)の(a)に定める要件に従う。

同手続は、製品特性概要の特定部分の変更に関する評価に限られる。

第2章

小児用薬としての販売承認 (Paediatric use marketing authorisation: PUMA)

第30条

1. PUMA申請書の提出は、いかなる形においても、他の適応に関して販売承認申請を行う権利を妨げるものではない。

2. 合意されたPIPに従い、PUMA申請書には小児集団における品質・安全性・有効性の確立に必要な詳細や文書が含まれる。これには、小児に適切な含量・製剤、あるいは投与経路の裏づけとなるものが含まれる。

同申請書には、PIPへの合意に関する EMEA の決定も添付される。

3. 医薬品が、EU加盟国あるいは欧州共同体レベルで承認されている、あるいは承認されたことがある場合には、必要であれば、その申請資料に含まれるデータを規制 (EC) No 726/2004 の第 14 条(11)、あるいは指令 2001/83/EC の第 10 条に従い (訳注: 当該医薬品の特許や独占期間が既に失効している場合)、PUMA申請書において引用することができる。
4. PUMAを取得する医薬品と同じ活性物質を含む医薬品が存在し、後者について同一の販売承認保持者が成人用の承認を取得している場合には、成人用医薬品の名称を小児用の医薬品にも使用することができる。

第 31 条

規制 (EC) No 726/2004 の第 3 条(2)を何ら損なうことなく、PUMA申請は、規制(EC) No 726/2004 第 5~15 条に定める手続 (訳注: EMEA/CHMPによる中央審査) に従い行われる。

第 3 章

識別

第 32 条

1. 医薬品の小児適応に関し販売承認を与えられる場合には、パラグラフ 2 に従い同意されるシンボルがラベルに表示される。パッケージリーフレットには、このシンボルの意味の説明が記載される。
2. 2008年1月26日までに、欧州委員会はPDCCOの勧告に従いシンボルを選択する。欧州委員会は同シンボルを公表する。
3. 本条の規定は、本規制の発効前に承認された医薬品、ならびに規制の発効後かつシンボルの公表前に承認された医薬品にも適用される。

この場合には、パラグラフ 1 にいうシンボルおよび説明は、シンボルの公表より 2 年以内に、当該医薬品のラベルとパッケージリーフレットに入れられる。

第IV編 承認後の要件

第33条

合意されたP I Pの実施終了後、医薬品が小児適応の承認を取得し、同製品がその他の適応ですでに市場販売されている場合には、販売承認保持者はその小児適応を考慮して、小児適応の承認日より2年以内に製品を市場に流通させる。EMEAが管理する登録簿（公開）には、その期限が記載される。

第34条

1. 以下に挙げる場合には、医薬品の小児使用に関して、その有効性ならびに可能性のある有害反応 (adverse reaction)について、確実なフォローアップを目的とした措置の詳細を定めなければならない。
 - (a) 小児適応を含む販売承認申請
 - (b) 既存の販売承認に小児適応を追加する申請
 - (c) P U M A申請
2. 特に懸念がある場合には、規制当局は販売承認を与える条件として、リスク管理システム (risk management system)を立ち上げること、あるいは、特定の市販後調査を実施し、審査のために提出することを求めるものとする。リスク管理システムとは、医薬品のリスクの識別、特徴の分析、防止、もしくは最小化を目的としたファーマコビジランス活動と介入 (intervention)の組合せからなるもので、介入の有効性評価も含まれる。

リスク管理システムの有効性、ならびに調査結果の評価は、指令 2001/83/EC の第 104 条(6)および規制 (EC) No 726/2004 の第 24 条(3)で規定された、安全性定期報告 (periodic safety update: PSUR)に記載される。

加えて、規制当局はリスク最小化システム (risk minimisation system)の有効性、ならびに調査結果を評価する追加報告書の提出を求めることができる。

3. パラグラフ 1 および 2 に加え、規制 (EC) No 726/2004 および指令 2001/83/EC に定められたファーマコビジランスに関する規定は、小児適応を有する医薬品の販売承認に適用される。
4. 小児開発延期の場合には、P I Pに合意し開発延期を認める EMEA の決定に従い、販売承認保持者は年次報告書を EMEA に提出し、小児関連の試験進行に関する最新情報を提供する。

P I Pに合意し延期を認める EMEA の決定を販売承認保持者が遵守していないことが判明した場合には、EMEA は規制当局に報告する。

5. EMEA は本条の適用に関するガイドラインを作成する。

第35条

医薬品が小児適応について承認され、販売承認保持者が第36, 27, 38条に基づく報酬もしくはインセンティブより利益を受け、その保護期間が満了している場合、ならびに、当該医薬品の市場流通の中止を意図する場合には、販売承認保持者は販売承認を譲渡する、あるいは当該医薬品の市場流通を継続する意図を表明している第三者に対して、指令2001/83/ECの第10c条に基づき申請資料に含まれるCMC、前臨床、および臨床に関する文書の使用を認めるものとする。

販売承認保持者は、6ヶ月前までに当該製品の市場流通を中止する意図について EMEA に報告するものとする。EMEA はこの事実を公表するものとする。

第V編

報酬およびインセンティブ

第36条

1. 第7条または8条に基づく申請に、合意されたP I Pに従い実施された全ての試験結果が含まれる場合は、特許あるいはS P C保持者は規制 (EEC) No 1768/92 の第13条(1)および(2)で定める期間の6ヶ月延長の権利を有するものとする。

第一サブパラグラフは、合意されたP I Pの完了が結果として小児適応の承認とならなくとも、実施された試験の結果が製品特性概要、さらにそれが適切であればパッケージリーフレットにも反映されている場合にも適用される。

2. 第28条(3)で定めた陳述を販売承認書に記載することは、本条パラグラフ1の適用を目的としたものである。
3. 指令2001/83/ECに定める手続が用いられる場合には、パラグラフ1にいう期間の6ヶ月延長は、当該製品がすべてのEU加盟国において承認されている場合のみ認められる。
4. パラグラフ1, 2, 3の適用は、規制 (EEC) 1768/92 に基づく、S P CあるいはS P C取得の資格を有する特許により保護される製品について行われる。ただし、規制 (EC) No 141/2000 に従い稀少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定を受けた医薬品には適用されない。
5. 新たな小児適応の承認に向け第8条に基づく申請を行う場合は、パラグラフ1, 2, 3は、申請者が規則 (EC) No 726/2004 の第14条(11)、あるいは指令2001/83/ECの第10条(1)の第四サブパラグラフに従い、新たな小児適応の承認により現存の治療法と比較して優位な臨床上のベネフィットをもたらすという根拠で、当該医薬品の市場保護期間の1年延長を申請し、取得する場合には適用されないものとする。

(訳注: EUでは、新薬の承認により8年間のデータ保護期間、加えて2年間の市場保護期間の計10年間の独占期間が得られるが、临床上ベネフィットをもたらす新適応症が追加承認された場合は、独占期間をさらに1年延長することが可能となる。)

第37条

規制 (EC) No 141/2000 による稀少疾病用医薬品として指定される医薬品に関し販売承認の申請が提出され、合意された P I P に従い実施された全ての試験結果が申請に含まれ、本規制第 28 条(3)に定める陳述が、その後取得される販売承認書に記載されている場合には、規制 (EC) No 141/2000 の第 8 条(1)に定める 10 年の期間 (訳注：稀少疾病用医薬品承認で与えられる独占期間) は、12 年に延長される。

第一サブパラグラフはまた、合意された P I P の実施完了の結果として、小児適応の承認とならなくとも、実施された試験結果が製品特性概要、さらに必要であればパッケージリーフレットにも反映されている場合にも適用される。

第38条

1. 規制(EC) No 726/2004 の第 5～15 条に従い (訳注：中央審査) P U M A が取得された場合には、同規制の第 14 条(11)に定めるデータ保護期間 (訳注：8 年間)、ならびに市場販売保護期間 (訳注：2 年間) が適用される。
2. 指令 2001/83/EC に定める手続に従い P U M A が取得された場合には、同指令の第 10 条(1)に定めるデータ保護期間および市場販売保護期間が適用される。

第39条

1. 小児用医薬品は第 36, 37, 38 条に定める報酬およびインセンティブに加え、小児用医薬品の研究・開発、ならびに入手の支援を目的にして、欧州共同体あるいは各 E U 加盟国により提供されるインセンティブを得る資格を得ることができる。
2. 各 E U 加盟国は、小児用医薬品の研究・開発および入手の支援を目的に定めた措置に関し、詳細な情報を 2008 年 1 月 26 日までに欧州委員会に報告する。このような情報は、欧州委員会の要請に応じ定期的に更新される。
3. 欧州委員会は、小児用医薬品の研究・開発および入手の支援を目的とした、欧州共同体および各 E U 加盟国が提供するすべての報酬およびインセンティブに関する詳細な目録 (inventory) を 2008 年 7 月 26 日までに公開する。この目録は定期的に更新され、最新情報も同様に公開される。

第40条

1. 特許あるいは S P C の対象とならない医薬品や活性物質に関する研究のサポートを目的に、小児用医薬品の研究資金を欧州共同体予算で定めるものとする。
2. パラグラフ 1 に定める欧州共同体の資金提供は、研究・技術開発および実証活動に関する欧州共同体フレームワーク・プログラム (Community Framework Programmes for Research, Technological Development and Demonstration Activities)、あるいは研究資金提供に関するその他の欧州共同体イニシアティブを通じ実行される。

第VI編 コミュニケーションと調整

第41条

1. 指令2001/20/ECの第11条に従い構築される欧州データベースには、同指令第1条および2条にいう臨床試験に加え、第三国で実施された臨床試験のうち、合意されたPIPに含まれるものも含まれる。第三国に実施された臨床試験については、PIPに関するEMEA決定の宛先者により、同指令第11条に掲げる詳細情報が同データベースに入力される。

指令2001/20/EC 第11条の規定の特例として、EMEAは欧州データベースに入力された小児臨床試験情報の一部を公表する。

2. パラグラフ1にいうすべての臨床試験、ならびに第45条および46条に従い規制当局に対して提出されたその他の臨床試験結果の詳細については、試験が途中で終了した場合も含め、EMEAはこれを公表する。治験依頼者、PIPに関するEMEA決定の宛先人、あるいは販売承認保持者のうち該当する者は、臨床試験結果を遅滞なくEMEAに提出する。
3. 指令2001/20/ECの第11条により構築される欧州データベースに入力される小児臨床試験情報（パラグラフ1参照）に関し、欧州委員会は、EMEA、各加盟国、およびその他関係者との協議の上、ガイダンスを作成する。このガイダンスにおいては、パラグラフ1の実行にあたりどの情報を公開すべきか、パラグラフ2の実行として小児臨床試験結果がどのように報告され、情報公開を行うべきか、さらには小児臨床試験情報の公開に関するEMEAの役割と責任について言及される。

第42条

EU加盟国は医薬品の小児使用に関し、全ての入手可能な情報を収集し、2009年1月26日までにEMEAに報告する。

PDCOは、収集すべき上記データの内容およびフォーマットに関するガイダンスを2007年10月26日までに発出する。

第43条

1. 第42条にいう情報に基づき、また、欧州委員会、各EU加盟国、および関係者との協議の後、PDCOは特に研究の優先順位付けを目的として、(小児集団における)治療ニーズに関する目録(inventory)を作成する。

EMEAは、2009年1月26日かそれ以降、遅くとも2010年1月26日までに、同目録を公表し、以後定期的に更新する。

2. 治療ニーズの目録作成の際には、各病状の小児集団における有病率(prevalence)、重篤性、代替となる治療

法へのアクセス可能性やその適切さを考慮する。それには、治療法の有効性や有害反応のプロファイル、小児特有の安全性の問題、第三国における試験結果も含まれる。

第44条

1. EMEA は PDCCO の科学的支援を得て、既存の加盟国・欧州レベルのネットワーク、研究者、小児集団での臨床試験実施に関し専門知識を有する施設を結ぶ、「欧州ネットワーク (European network)」の構築を行う。
2. 欧州ネットワークの目的は、まずは小児医薬品の臨床試験に関する調整を実施することであり、必要となる科学的・行政的な専門能力の欧州レベルでの蓄積、小児集団における試験実施の重複を防ぐことも挙げられる。
3. EMEA の運営管理委員会は、欧州委員会、EU 加盟国、ならびに関係者との協議の後、EMEA 長官からの提案に基づき、欧州ネットワークの開始と運営に関する実行戦略を2008年1月26日までに採択する。欧州ネットワークは、必要に応じ、「研究・技術開発・実証活動のための、欧州共同体フレームワーク・プログラム (Community Framework Programmes for Research, Technological Development and Demonstration Activities)」に沿った、「欧州研究圏 (European Research Area)」の基盤強化の作業と合致したものでなければならない。

第45条

1. 欧州共同体において承認された製品に関し発効日までにすでに完了した小児臨床試験について、2008年1月26日までに販売承認保持者は規制当局に提出する。

規制当局は製品特性概要およびパッケージ・リーフレットの更新を行い、これに従い販売承認内容の一部変更も行うことができる。規制当局は提出された小児試験に関する情報交換、ならびに必要な場合は関連する販売承認への影響に関する情報交換を行う。

EMEA は情報交換の調整を行う。

2. パラグラフ1にいう全ての現存する小児臨床試験、ならびに本規制の施行前に開始された全ての小児臨床試験については、PIPの一部とするに適格であるとし、PDCCO が第7条、8条、あるいは30条に従いPIPならびに小児開発の免除や延期の審査を行う際にも考慮される。
3. 前パラグラフの規定を何ら損なうことなく、第36条、37条、38条に定めた報酬およびインセンティブは、合意されたPIPに含まれる「重要な (significant)」試験が、本規制の施行後に完了することを条件として与えられる。
4. パラグラフ3の適用を目的として、欧州委員会はEMEA との協議の上、試験の「重要性 (significance)」に関する評価基準を定めるガイドラインを作成するものとする。

第46条

1. 販売承認保持者がスポンサーとなり、販売承認取得済みの医薬品について小児集団における臨床試験が実施される場合、それがPIPに従い行われるか否かに係らず、試験終了の6ヶ月以内に規制当局に提出されなければならない。
2. パラグラフ1は、小児適応の販売承認を取得する販売承認保持者の意図の有無に係らず適用されるものとする。
3. 規制当局は、製品特性概要およびパッケージ・リーフレットを更新し、またこれに従い販売承認内容の一部変更を行うことができる。
4. 規制当局は、提出された小児臨床試験、ならびに必要ながあれば、関連する販売承認への影響に関し情報交換を行う。
5. EMEAは情報交換の調整を行う。

第VII編

総則および末尾規定

第1章

総則

セクション1

手数料、欧州共同体からの資金提供、罰則、および報告書

第47条

1. 規制(EC) No 726/2004に定める手続に従いPUMA申請が提出される場合は、申請および販売承認の維持管理の審査手数料は減額となり、その金額は規制(EC) No 726/2004 第70条に従い定められる。
2. EMEAに支払われる手数料については1995年2月10日付 理事会規制(EC) No 297/95⁸が適用される。
3. 以下のPDCOによる評価は無料とする。
 - (a) 小児開発免除申請
 - (b) 小児開発延期申請
 - (c) PIP
 - (d) 合意されたPIPへの遵守状況

⁸ 1995年2月15日 EU官報 L35、1頁。規制(EC) No 1905/2005 (2005年11月23日 EU官報 L304、1頁)により修正された最新規制)。

第48条

規制 (EC) No 726/2004 第 67 条に規定される欧州共同体の分担金 (contribution)の対象は、専門家による科学的援助を含む PDCO の業務、PIP の評価を含む EMEA の業務、開発相談 (scientific advice)、および本規制に定める手数料の免除とし、また、本規制第 41 条および 44 条に規定する EMEA の活動を支援する。

第49条

1. 欧州共同体の特権及び免除に関する議定書を何ら損なうことなく、本規制の規定あるいは指令 2001/83/EC に定める手続により承認される医薬品に関して、各 EU 加盟国は本規制に従い採択される実施措置の侵害に対し適用される罰則を決定し、同処罰の実施に必要なすべての措置を講じる。罰則は効果的、相応で、かつ制止的なものとする。

EU 加盟国は、同規定に関し欧州委員会に 2007 年 10 月 26 日までに報告する。事後に修正がある場合には、EU 加盟国はできるだけ早くこれを通知する。

2. EU 加盟国は、本規制の侵害に関し提起される訴訟について、できるだけ早く、これを報告する。

3. 本規制の規定の侵害があった場合、あるいは規制 (EC) No 726/2004 に定める手続により承認される医薬品 (訳注:中央審査方式で承認される医薬品)に関し、本規制に拠り採択された実施措置の侵害があった場合は、EMEA の要請を受け、欧州委員会は金銭罰を科すことができる。同金銭罰の最高金額ならびにその条件と徴収方法は、本規制 第 51 条(2)の手続に従い定められる。

4. 欧州委員会は、本規制の規定、または本規制に従い採択される実施措置を侵害する者の氏名/名称、ならびに、課される金銭罰の金額およびその理由を公表する。

第50条

1. EMEA による報告書に基づき、欧州委員会は少なくとも一年に一度、本規制で定めた報酬およびインセンティブのいずれかを受けた会社と製品のリスト、ならびに本規則に定めた義務のいずれかを遵守しなかった会社を公表するものとする。EU 加盟国はこれに関する情報を EMEA に提供する。

2. 欧州委員会は、2013 年 1 月 26 日までに、欧州議会および理事会に対して、本規則適用の経験に関し包括的な報告書を提出するものとする。報告書には、本規制施行後に小児用に承認された医薬品すべての詳細な目録が含まれる。

3. 2017 年 1 月 26 日までに、欧州委員会は第 36 条、37 条、38 条の適用の経験に関する包括的報告書を欧州議会および理事会に対して提出する。必要な変更を提案する目的で、報告書には公衆衛生に関し予測される結果の考察と共に、報酬およびインセンティブの経済的影響の分析が含まれるものとする。

4. 堅固な分析を実施するのに十分なデータを活用できることを条件に、パラグラフ 3 の規定はパラグラフ 2 の

規定と同時に守られるものとする。

セクション 2 委員会の設置

第 51 条

1. 欧州委員会は、指令 2001/83/EC の第 121 条により設置された CHMP の支援を受ける。
2. 本パラグラフが参照される場合には、決定 1999/468/EC の第 5 条および 7 条は、その第 8 条の規定を考慮して適用される。
3. 欧州委員会は手続に関する規則 (rules) を採択する。

第 2 章 (関連指令・規制の) 修正

第 52 条

規制 (EEC) No 1768/92 は、本規則により以下のように修正される。

(訳注：欧州連合においては、新薬承認に伴い多くの国で通常取得できる「特許延長」の概念がなく、特許補完証明書 (supplementary protection certificate: SPC) の形で与えられ、実質的にはこれで「特許延長」されたことになる。当小児規制の施行により、小児開発実施へのインセンティブは SPC の 6 ヶ月延長という形で取得可能となるが、これに伴い SPC に関する規制(EEC) No 1768/92 も一部改訂されることになる。これら SPC 規制の改訂点が第 52 条で列挙されている。)

- 1) 第 1 条に以下の定義が追加される。

「(e) 『期間延長の申請』とは、本規則第 13 条(3)、および小児用医薬品に関する 2006 年 12 月 12 日付 欧州議会および理事会規則 (EC) No 1901/2006^(*) 第 36 条による SPC の期間延長申請をいう。

(*)2006 年 12 月 27 日 EU 官報 L378、1 頁。」

- 2) 第 7 条に以下のパラグラフが追加される。

「3. 期間延長申請は、SPC 申請の提出時、あるいは SPC 申請が未決の状態、第 8 条(1)(d)または 8(1a)の適切な要件が各々満たされるときに行うことができる。

4. すでに取得された SPC に関する期間延長申請は、当該 SPC の満了 2 年前までに提出する。

5. パラグラフ 4 にかかわらず、規則 (EC) No 1901/2006 の施行開始より 5 年間は、すでに取得された SPC に関する期間延長申請は、SPC 満了の 6 ヶ月前までに提出する。」

3) 第8条は以下のように修正される。

(a) パラグラフ1に以下のポイントが追加される。

「(d) SPC申請に期間延長の要請が含まれる場合、以下を添付しなければならない。

(i) 合意され、実施が完了したPIPへの遵守に関する陳述の写し(規制(EC)No1901/2006 第36条参照)

(ii) 必要な場合は、当該製品の販売承認書の写し(b参照)に加え、その他各EU加盟国における販売承認の保有の証明(規則(EC)No1901/2006 第36条(3)参照)

(b) 以下のパラグラフを挿入する。

「1a. SPC申請が未決の状態である場合は、第7条(3)に定める期間延長申請には、パラグラフ1(d)にいう詳細、およびすでに提出されたSPC申請書への引用が含まれる。

1b. 既に取得されたSPCの期間延長申請には、パラグラフ1(d)にいう詳細、および既に取得済みのSPCの写しが含まれる。」

(c) パラグラフ2は、以下の文章に置き換える。

「2. EU加盟国は、SPC申請およびSPCの期間延長申請の時点で、手数料が必要であることを規定することができる。」

4) 第9条は以下のように修正される。

(a) パラグラフ1に以下のサブパラグラフが追加される。

「SPCの期間延長の申請は、当該EU加盟国の所轄当局に提出されるものとする。」

(b) パラグラフ2に以下のポイントが追加される。

「(f) SPC申請に期間延長の申請も含まれていることを指摘。(必要な場合)」

(c) 以下のパラグラフが追加される。

「3. パラグラフ2は、既に取得済みであるSPC、あるいは申請が未決状態であるSPCの期間延長申請に関する通知に適用される。当通知ではSPCの期間延長が申請されたことについても言及される。」

5) 第10条に以下のパラグラフが追加される。

「6. パラグラフ1~4は、SPCの期間延長申請に準用される。」

6) 第11条に以下のパラグラフが追加される。

「3. パラグラフ1および2は、SPCの期間延長が認められた、あるいは拒否された事実の通知に適用される。」

7) 第13条に以下のパラグラフが追加される。

「3. パラグラフ1および2に定める期間(訳注:SPCは最長5年間分取得できるが、その期間)は、規制(EC)No1901/2006 第36条が適用される場合に、6ヶ月間延長される。この場合、本条パラグラフ1に定め

る期間は、1回に限り延長することができる。』

8) 以下の条項が挿入される。

「第15a条

SPCの期間延長の撤回

1. SPCの期間延長は、規制(EC)No 1901/2006 第36条の規定に反していることが認められた場合には、これを撤回することができる。

2. いかなる者も該当する基本特許の撤回に関する国内法に基づき責任を有する機関に対して、SPCの期間延長の撤回申請を提出することができる。』

9) 第16条は以下のように修正される。

(a) 第16条本文は、同条の paragraph 1 となる。

(b) 以下の paragraph が追加されるものとする。

「2. 第15a条に従いSPCの期間延長が撤回される場合には、第9条(1)にいう当局により通知が公表される。』

10) 第17条は以下と置き換えられる。

「第17条 上訴

本規則に基づく、第9条にいう当局の決定、あるいは第15条(2)および15a条(2)にいう機関の決定は、国内特許に関する同様の決定に対して国内法で規定されている上訴とは、同じ上訴の対象となる。』

第53条

指令2001/83/EC (訳注:EU臨床試験指令)の第11条に以下の paragraph が追加される。

「4. paragraph 1の一部修正により、EMAは、小児用医薬品に関する2006年12月12日付け 欧州議会および理事会の規則(EC)No 1901/2006^(*)に従い、欧州データベースに入力される小児治験に関し、その情報の一部を公表する。

(*)2006年12月27日 EU官報L378、1頁。』

第54条

指令2001/83/EC第6条において、paragraph 1の第一サブparagraphは、以下と置き換えられる。

「1. いかなる医薬品も、当指令に従いEU加盟国規制当局によって販売承認が発行されない限り、当該EU加盟国の市場に流通させることはできない。あるいは、2006年12月12日付 欧州議会および理事会規制(EC)No 1901/2006^(*)に拠り解釈される規制(EC)No 726/2004に従い承認が発行されなければいけない。』

(*)2006年12月27日 EU官報L378、1頁。』

第55条

規制 (EC) No 726/2004 は、本規則により以下のように修正される。

1) 第56条(1)は、以下と置き換えられる。

「1. EMEA には以下の機関が含まれる。

- (a) ヒト用医薬品評価に関連する事柄に対し EMEA の意見書作成の責任を有するヒト用医薬品委員会 (CHMP: The Committee for Medicinal Products for Human Use)
- (b) 動物用医薬品評価に関連する事柄に対し EMEA の意見書作成の責任を有する動物用医薬品委員会 (CVMP: The Committee for Medicinal Products for Veterinary Use)
- (c) 稀少疾病用医薬品委員会 (COMP: The Committee for Orphan Medicinal Products)
- (d) ハーブ医薬品委員会 (HMPC: The Committee for Herbal Medicinal Products)
- (e) 小児委員会 (PDCO: The Paediatric Committee)
- (f) 各委員会に対する技術的、科学的、行政的支援を提供する事務局
- (g) 第64条に定める責任事項を執行する長官
- (h) 第65条, 66条, 67条に定める責任事項を執行する管理委員会

2) 第57条(1) (訳注: EMEA の役割を列挙している部分) に以下の事項が追加される。

「(t) 小児用医薬品に関する 2006年12月12日付 欧州議会および理事会規制 (EC) No 1901/2006^(*)の第7条(1)に定める決定を行うこと。」

(*)2006年12月27日 EU 官報 L378、1頁。」

3) 以下の条項が挿入される。

「第73a条

規則 (EC) No 1901/2006 に基づく EMEA の決定は、条約第230条に定める条件のもと、欧州司法裁判所における訴訟の対象とすることができる。」

第3章 最終規定

第56条

第7条(1)に定める要件は、本規則の施行時点において未決状態の有効な申請には適用されない。

第57条

- 1. 本規則は、EU 官報掲載より 30 日後に発効する。
- 2. 第7条は 2008年7月26日より適用される。
第8条は 2009年1月26日より適用される。

第30条および31条は2007年7月26日より適用される。

本規則は、その全体が全てのEU加盟国を拘束するものであり、全ての加盟国に直接適用される。

2006年12月12日 於 Strasbourg

欧州議会

議長

J. Borrell Fontelles

理事会

議長

M. Pekkarinen

欧州委員会声明

発癌性物質、突然変異誘発物質、および生殖毒性を有する物質のリスクを考慮し、「ヒトおよび動物に使用される医薬品の承認・監視に関する欧州共同体手続を定め、EMA を設置を目的とする2004年3月31日付 規制(EC) No 726/2004」第5条(3)および57条(1)(p)に基づき、欧州委員会はEMA CHMP に対し、ヒト用医薬品の賦形剤使用に関する意見書を作成するよう要請する。

欧州委員会は欧州議会および理事会に対して、CHMP の意見を伝達する。

CHMP の意見より6ヶ月以内に、欧州委員会は、フォローアップに必要な措置について欧州議会および理事会に報告を行う。

I

(Acts whose publication is obligatory)

**REGULATION (EC) No 1901/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 12 December 2006**

on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the Opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Having consulted the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the procedure referred to in Article 251 of the Treaty ⁽²⁾,

Whereas:

- (1) Before a medicinal product for human use is placed on the market in one or more Member States, it generally has to have undergone extensive studies, including pre-clinical tests and clinical trials, to ensure that it is safe, of high quality and effective for use in the target population.
- (2) Such studies may not have been undertaken for use in the paediatric population and many of the medicinal products currently used to treat the paediatric population have not been studied or authorised for such use. Market forces alone have proven insufficient to stimulate adequate research into, and the development and authorisation of, medicinal products for the paediatric population.
- (3) Problems resulting from the absence of suitably adapted medicinal products for the paediatric population include inadequate dosage information which leads to increased risks of adverse reactions including death, ineffective treatment through under-dosage, non-availability to the paediatric population of therapeutic advances, suitable formulations and routes of administration, as well as use of magistral or officinal formulations to treat the paediatric population which may be of poor quality.

- (4) This Regulation aims to facilitate the development and accessibility of medicinal products for use in the paediatric population, to ensure that medicinal products used to treat the paediatric population are subject to ethical research of high quality and are appropriately authorised for use in the paediatric population, and to improve the information available on the use of medicinal products in the various paediatric populations. These objectives should be achieved without subjecting the paediatric population to unnecessary clinical trials and without delaying the authorisation of medicinal products for other age populations.

- (5) While taking into account the fact that the regulation of medicinal products must be fundamentally aimed at safeguarding public health, this aim must be achieved by means that do not impede the free movement of safe medicinal products within the Community. The differences between the national legislative, regulatory and administrative provisions on medicinal products tend to hinder intra-Community trade and therefore directly affect the operation of the internal market. Any action to promote the development and authorisation of medicinal products for paediatric use is therefore justified with a view to preventing or eliminating these obstacles. Article 95 of the Treaty is therefore the proper legal basis.

- (6) The establishment of a system of both obligations and rewards and incentives has proved necessary to achieve these objectives. The precise nature of these obligations and rewards and incentives should take account of the status of the particular medicinal product concerned. This Regulation should apply to all the medicinal products required for paediatric use and therefore its scope should cover products under development and yet-to-be authorised, authorised products covered by intellectual property rights and authorised products no longer covered by intellectual property rights.

⁽¹⁾ OJ C 267, 27.10.2005, p. 1.

⁽²⁾ Opinion of the European Parliament of 7 September 2005 (OJ C 193 E, 17.8.2006, p. 225), Council Common Position of 10 March 2006 (OJ C 132 E, 7.6.2006, p. 1) and Position of the European Parliament of 1 June 2006 (not yet published in the Official Journal). Council Decision of 23 October 2006.