

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B**      **REGOLAMENT (KE) NRU 1901/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**  
**tat-12 ta' Diċembru 2006**

**dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <b><u>M1</u></b>	Regolament (KE) Nru 1902/2006 tal-Parlament Ewropew U tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 2006	L 378	20	27.12.2006
► <b><u>M2</u></b>	Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018	L 4	24	7.1.2019



**REGOLAMENT (KE) NRU 1901/2006 TAL-PARLAMENT  
EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**tat-12 ta' Diċembru 2006**

**dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-  
Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-  
Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004**

**(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

TITOLU 1

DISPOSIZZJONIJIET TA' INTRODUZZJONI

KAPITOLU 1

*Suġġett u definizzjonijiet*

*Artikolu 1*

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem sabiex jilhqgħu l-htigijiet terapewtiċi speċifiċi tal-popolazzjoni pedjatrika, mingħajr ma jissottomettu il-popolazzjoni pedjatrika għal provi kliniċi jew provi oħra bla mehtieġ u f'konformità mad-Direttiva 2001/20/KE.

*Artikolu 2*

B'zjieda mad-definizzjonijiet imnizzla fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament:

- 1) “il-popolazzjoni pedjatrika” tfisser dik il-parti tal-popolazzjoni mit-twelid u sat-18-il sena;
- 2) “pjan ta' investigazzjoni pedjatrika” tfisser programm ta' riċerka u żvilupp immirat li jiżgura li d-data mehtieġa tkun ġenerata sabiex jiġu determinati l-kondizzjonijiet li fihom prodott mediċinali jista' jkun awtorizzat sabiex jikkura l-popolazzjoni pedjatrika;
- 3) “prodott mediċinali awtorizzat għal indikazzjoni pedjatrika” tfisser prodott mediċinali li hu awtorizzat għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika kollha jew f'parti minnha u li fir-rigward tiegħu d-dettalji ta' l-indikazzjoni awtorizzata huma speċifikati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imhejji skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- 4) “awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku” tfisser awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija fir-rigward ta' prodott mediċinali għall-użu mill-Bniedem li mhux protett b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skond ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 jew bi privattiva li jikkwalifika għall-ġħoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li tkopri esklussivament indikazzjonijiet terapewtiċi li huma relevani għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, jew sotto-gruppi tagħha, inklużi l-qawwa xierqa, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni, għal dak il-prodott.



*KAPITOLU 2*

***Kumitat pedjatriku***

*Artikolu 3*

1. Sas-26 ta' Lulju 2007, ghandu jiġi stabbilit Kumitat Pedjatriku fi hdan l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini stabbilita taht ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, minn issa 'l quddiem "l-Aġenzija". Il-Kumitat Pedjatriku għandhu jiġi kkunsidrat bhala stabbilit ladarba jinhatru l-membri msemmija fl-Artikolu 4(1)(a) u (b).

L-Aġenzija għandha ttwettaq il-funzjonijiet tas-segretarjat għall-Kumitat Pedjatriku u għandha ttiprovdi appoġġ tekniku u xjentifiku.

2. Hlief fejn dan ir-Regolament jipprovdi mod iehor, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhu japplika għall-Kumitat Pedjatriku, inklużi d-dispożizzjonijiet dwar l-indipendenza u l-imparzjalità tal-membri tiegħu.

3. Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija għandhu jiżgura l-koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni, il-gruppi ta' hidma tagħhom u kwalunkwe gruppi xjentifiċi konsultattivi oħra.

L-Aġenzija għandha tfassal proċeduri speċifiċi għall-konsultazzjonijiet li jistgħu jsiru bejniethom.

*Artikolu 4*

1. Il-Kumitat Pedjatriku għandhu jkun kompost minn dawn il-membri li ġejjin:

- (a) hames membri, bis-sostituti tagħhom, tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li jkunu ġew mahtura f'dak Kumitat skond l-Artikolu 61(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawn il-hames membri flimkien mas-sostituti tagħhom għandhom jiġu mahtura fil-Kumitat Pedjatriku mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;
- (b) membru wiehed u sostitut wiehed mahtura minn kull Stat Membru li l-awtorità kompetenti nazzjonali tiegħu mhix rrapprezentata permezz tal-membri mahtura mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;
- (ċ) tliet membri u tliet sostituti mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrapprezentaw il-professjonisti tas-servizzi tas-saħħa;
- (d) tliet membri u tliet sostituti mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrapprezentaw l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti.

Is-sostituti għandhom jirrapprezentaw u jivvutaw għall-membri fl-assenza tagħhom.

Għall-iskopijiet tal-punti (a) u (b), l-Istati Membri għandhom jikkoperaw, taht il-koordinazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija, sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni aħharja tal-Kumitat Pedjatriku, inklużi l-membri u s-sostituti, tkopri l-oqsma xjentifiċi li huma relevanti għal

**▼B**

prodotti medicinali pedjatriċi, u inklużi mill-inqas: l-izvilupp farmaċew-tiku, il-medicina pedjatrika, it-tobba tal-familja, il-farmaċija pedjatrika, il-farmakologija pedjatrika, ir-riċerka pedjatrika, il-farmakoviġilanza, l-etika u s-saħħa pubblika.

Għall-iskopijiet tal-punti (ċ) u (d), il-Kummissjoni għandha tiegħu kont ta' l-għarfien espert pprovdut mill-membri mahtura taht il-punti (a) u (b).

2. Il-membri tal-Kumitat Pedjatriku għandhom jinhatru għal perjodu ta' tliet snin li jista' jiġġedded. Waqt laqgħat tal-Kumitat Pedjatriku, jistgħu jiġu akkumpanjati minn esperti.

3. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jeleġġi il-President tiegħu minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded darba.

4. L-ismijiet u l-kwalifiki tal-membri għandhom jinharġu għall-pubbliku mill-Aġenzija.

*Artikolu 5*

1. Meta jhejji l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat Pedjatriku għandu jagħmel hiltu sabiex jilhaq konsensus xjentifiku. Jekk dan il-konsensus ma jkunx jista' jintlaħaq, il-Kumitat pedjatriku jadotta opinjoni li tirrifletti l-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri. L-opinjoni għandha ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti bir-raġunijiet tagħhom. Din l-opinjoni saret aċċessibbli għall-pubbliku permezz ta' l-Artikolu 25(5) u (7).

2. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura tiegħu għall-implimentazzjoni ta' dmirijietu. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħħ wara li tiġi irċevuta opinjoni favorevoli mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija u, wara dan, mill-Kummissjoni.

3. Il-laqgħat kollha tal-Kumitat Pedjatriku jistgħu jattendu għalihom ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni, id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentanti tiegħu.

*Artikolu 6*

1. Il-kompiet tal-Kumitat Pedjatriku għandhom jinkludu dan li ġej:

(a) li jivvaluta l-kontenut ta' kwalunkwe pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għal prodott medicinali li jkun ippreżentat quddiemu skond dan ir-Regolament u jiffurmola opinjoni fuq dan;

(b) li jivvaluta rinunzji u differimenti u jiffurmola opinjoni fuq dan;

(ċ) fuq talba tal-Kumitat għal Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem, ta' xi awtorità kompetenti jew ta' l-applikant, li jivvaluta l-konformità ta' l-applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika konċernat u jiffurmola opinjoni fuq dan;

(d) fuq talba tal-Kumitat għal Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem jew ta' xi awtorità kompetenti, li jivvaluta kwalunkwe data generata skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u jiffurmola opinjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott medicinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika;

**▼B**

- (e) li jaghti parir fuq il-kontenut u l-format tad-data li ghandha tingabar għall-istharrig msemmi fl-Artikolu 42;
- (f) li jaghti appoġġ u parir lill-Aġenzija fuq it-twaqqif tan-network Ewropew imsemmi fl-Artikolu 44;
- (g) li jassistu b'mod xjentifiku fl-elaborazzjoni ta' kwalunkwe dokumenti relatati mat-twettiq ta' l-għanijiet ta' dan ir-Regolament;
- (h) li jipprovdi parir dwar kwalunkwe mistoqsija relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, fuq it-talba tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew tal-Kummissjoni;
- (i) li jistabbilixxi inventorju speċifiku tal-htigiet tal-prodott mediċinali pedjatriku u jaġġornah fuq bażi regolari, kif imsemmi fl-Artikolu 43;
- (j) li jaghti pariri lil-Aġenzija u lill-Kummissjoni dwar il-komunikazzjoni ta' arrangamenti disponibbli għat-twettiq ta' riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika;
- (k) li jagħmel rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni dwar is-simbolu msemmi fl-Artikolu 32(2).

2. Fit-twettiq tal-kompiti tiegħu, il-Kumitat Pedjatriku għandu jikkunsidra jekk kwalunkwe studji proposti jistgħux ikunu mistennija li jkunu ta' benefiċċju terapewtiku sinifikanti u/jew li jissodisfaw hteġa terapewtika tal-popolazzjoni pedjatrika. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jiehu kont ta' kwalunkwe taġħrif disponibbli għalih, inklużi kwalunkwe opinjonijiet, deċiżjonijiet jew pariri mogħti mill-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi.

## TITOLU II

## REKWIŻITI GĦAL AWTORIZZAZZJONI TA' TQEGĦID FIS-SUQ

## KAPITOLU I

**Rekwiżiti ġenerali għal awtorizzazzjoni***Artikolu 7*

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq taħt l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE li għandha x'taqsam ma' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li mhuwiex awtorizzat fil-Komunità fiż-żmien li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh għandha titqies valida biss jekk tinkludi, minbarra l-partikolari u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, waħda minn dawn:

- (a) ir-rizultati ta' l-istudji kollha mwettqa u d-dettalji tat-tagħrif kollu miġbur skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat;
- (b) deċiżjoni ta' l-Aġenzija li tagħti rinunzja speċifika għall-prodott;
- (c) deċiżjoni ta' l-Aġenzija li tagħti rinunzja għall-kategorija skond l-Artikolu 11;
- (d) deċiżjoni ta' l-Aġenzija li tagħti differiment.

Għall-iskopijiet tal-punt (a), id-deċiżjoni ta' l-Aġenzija għall-approvazzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkonċernat għandha wkoll tkun inkluzi fl-applikazzjoni.

**▼B**

2. Id-dokumenti pprezentati skond il-paragrafu 1 għandhom, b'mod kumulattiv, ikopru s-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika.

*Artikolu 8*

Fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati li jkunu protetti b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari taht ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, jew bi privattiva li tikkwalifika għall-ghoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet ġodda, inklużi indikazzjonijiet pedjatriċi, forom farmaċewtiċi ġodda u rotot ġodda ta' amministrazzjoni.

Għall-iskopijiet ta' l-ewwel sub-paragrafu, id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 7(1) għandhom ikopru sew l-indikazzjonijiet, il-formoli farmaċewtiċi u r-rotot ta' amministrazzjoni eżistenti kif ukoll dawk ġodda.

*Artikolu 9*

L-Artikoli 7 u 8 m'għandhomx japplikaw għal prodotti li jkunu awtorizzati taht l-Artikoli 10, 10a, 13 sa 16 jew 16a sa 16i tad-Direttiva 2001/83/KE.

*Artikolu 10*

B'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri, l-Aġenzija u l-partijiet l-oħra interressati, il-Kummissjoni għandha tfassal l-arranġamenti dettaljati dwar il-format u l-kontenut li l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew emenda ta' pjan fl-ordni ta' investigazzjoni u talbiet għal rinunzji jew differimenti għandhom isegwu sabiex ikunu meqjusa validi u dwar l-operat tal-verifika tal-konformità msemmi fl-Artikoli 23 u 28(3).

*KAPITOLU 2****Rinunzji****Artikolu 11*

1. Il-produttjoni tat-tagħrif imsemmi fil-punt (a) ta' l-Artikolu 7(1) għandha tiġi rinunzjata għal prodotti mediċinali speċifiċi jew għal kategoriji ta' prodotti mediċinali, jekk hemm evidenza li turi kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- (a) li l-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti mediċinali aktarx li jkunu ineffettivi jew perikolużi f'parti waħda jew f'kull parti tal-popolazzjoni pedjatrika;
- (b) li l-marda jew il-kondizzjoni li għaliha hu maħsub il-prodott jew il-kategorija mediċinali speċifiċi issehħ biss fil-popolazzjonijiet adulti;
- (ċ) li l-prodott mediċinali speċifiku ma jirrappreżentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti iktar minn kuri li diġà jeżistu għal pazjenti pedjatriċi.

2. L-rinunzja msemmija fil-paragrafu 1 tista' tinhareġ b'referenza għal wiehed jew aktar mis-sottogruppi speċifikati tal-popolazzjoni pedjatrika biss, jew għal wiehed jew aktar mill-indikazzjonijiet terapewtiċi speċifikati, jew għal kumbinazzjonijiet tat-tnejn.



*Artikolu 12*

Il-Kumitat Pedjatriku jista' fuq inizzjattiva tiegħu stess jadotta opinjoni, fuq il-bażi stabbilita fl-Artikolu 11(1), bl-effett li għandha tinghata rinunzja għal kategorija jew għal prodott speċifiku, skond l-Artikolu 11(1).

Hekk kif il-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 25 għandha tapplika. Fil-każ ta' rinunzja għal kategorija, għandhom japplikaw biss il-paragrafi 6 u 7 ta' l-Artikolu 25.

*Artikolu 13*

1. L-applikant jista', għar-raġunijiet stipolati fl-Artikolu 11(1), japplika ma' l-Aġenzija għal rinunzja għal prodott speċifiku.

2. Wara li jirċievi l-applikazzjoni, il-Kumitat Pedjatriku għandu jahtar relatur u għandu fi żmien 60 jum jadotta opinjoni dwar jekk rinunzja għal prodott speċifiku għandhiex tinghata jew le.

Sew l-applikant u sew il-Kumitat Pedjatriku jistgħu jitlobu li ssir laqgħa matul dak il-perjodu ta' 60 jum.

Fejn ikun xieraq, il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob lill-applikant sabiex jissupplimenta il-partikolari u d-dokumenti pprezentati. Fejn il-Kumitat Pedjatriku jagħmel użu minn din l-għażla, il-limitu ta' żmien ta' 60 jum għandu ikun sospiż sakemm it-tagħrif supplementari mitlub ikun provdut.

3. Hekk kif il-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 25 għandha tapplika.

*Artikolu 14*

1. L-Aġenzija għandha żżomm lista tar-rinunzji kollha. Il-lista għandha tiġi aġġornata regolarment (mhux inqas minn darba fis-sena) u tkun disponibbli għall-pubbliku.

2. Il-Kumitat Pedjatriku jista', fi kwalunkwe waqt, jadotta opinjoni li tissuggerixxi r-reviżjoni ta' xi rinunzja li ngħatat.

Fil-każ ta' bidla li taffetwa rinunzja għal prodott speċifiku, il-proċedura mnizzla fl-Artikolu 25 għandha tapplika.

Fil-każ ta' bidla li taffetwa rinunzja għal kategorija, għandhom japplikaw il-paragrafi 6 u 7 ta' l-Artikolu 25.

3. Jekk rinunzja partikolari ta' prodott speċifiku jew ta' kategorija ta' prodott mediċinali tkun revokata, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 7 u 8 m'għandux japplika għal 36 xahar mid-data tat-tneħħija mil-lista ta' rinunzji.



### KAPITOLU 3

#### *Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika*

##### Taqsim 1

#### **Talbiet għal approvazzjoni**

##### *Artikolu 15*

1. Fejn hemm il-hsieb li ssir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skond l-Artikolu 7(1)(a) jew (d), l-Artikolu 8 jew l-Artikolu 30, għandu jiffassal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u jiġi preżentat lill-Aġenzija b'talba għal approvazzjoni.

2. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jispeċifika ż-żmien u l-miżuri proposti biex tiġi vvalutata l-kwalità, is-sigurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika li jistgħu jkunu konċernati. Barra minn hekk, għandu jiddeskrivi kwalunkwe miżuri sabiex jadatta l-formolazzjoni tal-prodott mediċinali sabiex jagħmel l-użu tiegħu iktar aċċettabbli, iktar faċli u iktar sigur jew iktar effettiv għal sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika.

##### *Artikolu 16*

1. Fil-każ ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq hekk kif imsemmija fl-Artikoli 7 u 8, jew ta' applikazzjonijiet għal rinunzja msemmija fl-Artikoli 11 u 12, il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew l-applikazzjoni għal rinunzja għandu jkun ippreżentat b'rikjesta ta' qbil, sakemm ma jkunx ġustifikat mod iehor, mhux iktar tard mit-tlestija ta' l-istudji farmokinetiċi fl-adulti speċifikati fil-Kapitolu 5.2.3 ta' Parti I ta' Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE, sabiex ikun żgurat li opinjoni dwar l-użu mill-popolazzjoni pedjatrika tal-prodott mediċinali kkonċernat tista' tingħata fil-waqt ta' l-evalwazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew għall-applikazzjoni l-oħra kkonċernata.

2. Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi t-talba msemmija fil-paragrafu 1 u fl-Artikolu 15(1), l-Aġenzija għandha tivverifika l-validità tat-talba u thejji rapport sommarju għall-Kumitat Pedjatriku.

3. Kull meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jippreżenta dettalji u dokumenti addizzjonali, f'liema każ il-limitu ta' żmien ta' 30 jum għandu ikun sospiż sa dak il-waqt li t-tagħrif supplementari mitlub ikun provdut.

##### *Artikolu 17*

1. Wara li jirċievi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika propost li jkun validu b'mod konformi mad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 15(2), il-Kumitat Pedjatriku għandu jahtar relatur u fi żmien 60 jum għandu jadotta opinjoni dwar jekk l-istudji proposti jiżgurawx jew le il-ġenerazzjoni tad-data meħtieġa li tiddetermina l-kondizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuża biex jikkura l-popolazzjoni pedjatrika jew sottogruppi tagħha, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennija jiġġustifikawx jew le l-istudji proposti. Meta jadotta l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għandu jikkunsidra jekk il-miżuri proposti biex jaddattaw il-formolazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu f' sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika humiex xierqa.

Fl-istess perjodu, l-applikant jew il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob laqgħa.



**▼B**

2. F il-perjodu ta' 60 jum imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob lill-applikant sabiex jipproponi modifikazzjonijiet fil-pjan, f'liema każ il-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1 għall-adozzjoni ta' l-opinjoni finali għandu jkun estiż għal massimu ta' 60 jum. F'dawn il-każijiet l-applikant jew il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob laqgħa ulterjuri matul dan il-perjodu. Il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż sa dak il-waqt li t-tagħrif supplementari mitlub ikun provdut.

*Artikolu 18*

Malli l-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, kemm pożittiva jew negattiva, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 25.

*Artikolu 19*

Jekk, wara li jkun qies pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, il-Kumitat Pedjatriku jikkonkludi li l-Artikolu 11(1)(a), (b) jew (ċ) japplika għall-prodott mediċinali kkonċernat, huwa għandu jadotta opinjoni negattiva skond l-Artikolu 17(1).

F' każijiet bħal dawn, il-Kumitat Pedjatriku għandu jadotta opinjoni favur ta' rinunzja taht l-Artikolu 12, fejn għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 25.

## Taqsim 2

**Differimenti***Artikolu 20*

1. Fl-istess waqt li jiġi pprezentat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika skond l-Artikolu 16(1), tista' ssir talba għal differiment tal-bidu jew t-tlestija ta' whud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha mfassla f'dak il-pjan. Dan id-differiment għandu jkun iġġustifikat fuq bażi xjentifika jew teknika jew fuq bażi relatata mas-saħħa pubblika.

Fi kwalunkwe każ, differiment għandu jingħata meta jkun xieraq sabiex jitwettqu studji fl-adulti qabel ma jinbdeu studji fil-popolazzjoni pedjatrika jew fejn it-twettiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika jiehdu iktar żmien biex jitwettqu milli jiehdu studji fl-adulti.

**▼M1**

2. Abbażi ta' l-esperjenza miksuba b' riżultat ta' l-operat ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tadotta dispożizzjonijiet, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 51(2), li jemendaw jew iżidu ma' elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament bil-ghan li jiġu definiti ulterjorment ir-raġunijiet għall-ghoti tad-differiment.

**▼B***Artikolu 21*

1. Fl-istess waqt li l-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni pożittiva taht l-Artikolu 17(1), huwa għandu, fuq inizjattiva tiegħu stess, jew wara li jimxi fuq talba ppreżenata mill-applikant taht l-Artikolu 20, jaddotta opinjoni, jekk jintlahqu l-kondizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 20, favur id-differiment tal-bidu jew it-tlestija ta' whud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

Opinjoni favur id-differiment għandha tispeċifika l-limiti ta' żmien sabiex jinbdeu jew jitlestew il-miżuri kkonċernati.

**▼B**

2. Malli l-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni favur id-differiment, kif imsemmi fil-paragrafu 1, għandha tapplika il-proċedura stipulata fl-Artikolu 25.

## Taqsim 3

**Modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika***Artikolu 22*

Jekk, wara d-deċiżjoni ta' approvazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jiltaqa' ma' diffikultajiet fl-implimentazzjoni tiegħu b'mod li jrendi l-pjan bħala wiehed li ma jistax jahdem, jew li ma għadux iktar xieraq, l-applikant jista' jipproponi bidliet jew jitlob differiment jew rinunzja, bbażati fuq raġunijiet dettaljati, lill-Kumitat Pedjatriku. Fi żmien 60 jum, il-Kumitat Pedjatriku għandu jirrevedi dawn il-bidliet jew it-talba għal differiment jew rinunzja u jadotta opinjoni li tipproponi li jiġu miċhuda jew aċċettati. Malli l-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, kemm pożittiva jew negattiva, għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 25.

## Taqsim 4

**Konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika***Artikolu 23*

1. L-awtorità kompetenti responsabbli biex tagħti awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandha tivverifika jekk applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq jew għal varjazzjoni tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 7 u 8 u jekk applikazzjoni preżentata skond l-Artikolu 30 tikkonformax mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

Fejn l-applikazzjoni hija preżentata skond il-proċedura mnizzla fl-Artikoli 27 sa 39 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-verifika ta' konformità, inkluz, kif xieraq, it-talba għal opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku skond il-paragrafu 2 (b) u (ċ) ta' dan l-Artikolu, għandha titmexxa mill-Istat Membru ta' referenza.

2. Il-Kumitat Pedjatriku jista', fil-kazijiet li ġejjin, jintalab jagħti l-opinjoni tiegħu rigward jekk studji mwettqa mill-applikant humiex konformi mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat:

- (a) mill-applikant, qabel ma jipprezenta applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' varjazzjoni kif msemmi fl-Artikoli 7, 8 u 30, rispettivament;
- (b) mill-Aġenzija, jew awtorità kompetenti nazzjonali, waqt il-verifika tal-validità ta' applikazzjoni, kif imsemmi fil-punt (a), li ma jinkludix opinjoni li tikkonċerna l-konformità li għiet adottata wara talba taht il-punt (a);
- (ċ) mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jew mill-awtorità kompetenti nazzjonali, meta jiġvaluta applikazzjoni, kif imsemmi fil-punt (a), fejn hemm dubju dwar il-konformità u tkun għadha ma nġhatx opinjoni wara talba taht il-punti (a) jew (b).

Fil-każ tal-punt (a), l-applikant m'għandux jipprezenta l-applikazzjoni tiegħu sakemm il-Kumitat Pedjatriku jkun adotta l-opinjoni tiegħu, u kopja tagħha għandha tiġi annessa ma' l-applikazzjoni.

**▼B**

3. Jekk il-Kumitat Pedjatriku jintalab jaghti opinjoni taht il-paragrafu 2, għandu jagħmel dan fi żmien 60 jum minn meta jirċievi t-talba.

L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw tali opinjoni.

*Artikolu 24*

Jekk, waqt it-tweġiq tal-valutazzjoni xjentifika ta' applikazzjoni valida għal Awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, l-awtorità kompetenti tikkonkludi li l-istudji mhumiex konformi mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, il-prodott m'għandux ikun eliġibbli għall-premjijiet u inċentivi previsti fl-Artikoli 36, 37 u 38.

*KAPITOLU 4****Proċedura****Artikolu 25*

1. Fi żmien għaxart ijiem minn meta tirċeviha, l-Aġenzija għandha titrasmetti l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku lill-applikant.

2. Fi żmien 30 jum wara li jirċievi l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku, l-applikant jista' jipprezenta talba bil-miktub lill-Aġenzija, li fiha jagħti raġunijiet dettaljati, għal eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni.

3. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi t-talba ta' rieżaminazzjoni konformi ma' paragrafu 2, il-Kumitat Pedjatriku, wara li jkun hatar relatur ġdid, johroġ opinjoni ġdida li tikkonferma jew tirrevedi l-opinjoni ta' qabel. Ir-relatur għandu jkollu l-possibbiltà li jagħmel mistoqsijiet direttament lill-applikant. L-applikant jista' wkoll joffri li jsirulu mistoqsijiet. Ir-relatur għandu jinforma lill-Kumitat Pedjatriku minghajr dewmien bil-miktub dwar id-dettalji ta' kuntatti ma' l-applikant. L-opinjoni għandha tkun iġġustifikata kif suppost u r-raġunijiet għall-konkluzjonijiet li wasal għalihom għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni l-ġdida, li għandha titqis definittiva.

4. Jekk, fil-perjodu ta' 30 jum imsemmi fil-paragrafu 2, l-applikant ma jitleb eżami mill-ġdid, l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku ssir definittiva.

5. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni fi żmien mhux aktar minn għaxart ijiem wara li tirċievi l-opinjoni definittiva tal-Kumitat Pedjatriku. Din id-deċiżjoni għandha tiġi kkomunikata lill-applikant bil-miktub u għandha jkollha annessa magħha l-opinjoni definittiva tal-Kumitat Pedjatriku.

6. F'każ ta' rinunzja ta' kategorija kif msemmi fl-Artikolu 12, l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni fi żmien għaxart ijiem wara li tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku kif imsemmi fl-Artikolu 13(3). Din id-deċiżjoni għandha jkollha annessa magħha l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku.

7. Id-deċiżjonijiet ta' l-Aġenzija għandhom isiru pubbliċi wara t-thassir ta' kwalunkwe tagħrif ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

*KAPITOLU 5****Disposizzjonijiet varji****Artikolu 26*

Kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tiżviluppa prodott mediċinali maħsub għall-użu pedjatriku tista', qabel ma tipprezenta pjan ta'

**▼B**

investigazzjoni pedjatrika u waqt l-implimentazzjoni tiegħu, titlob parir mill-Aġenzija dwar id-disinn u t-tweqqif tat-testijiet u l-istudji varji meħtieġa biex tintwera l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika b'konformità ma' l-Artikolu 57(1)(n) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Barra minn hekk, din il-persuna ġuridika u fiżika tista' titlob parir dwar id-disinn u t-tmejxija ta' sistemi ta' farmakovigilanza u ta' sistemi ta' maniġġar tar-riskju kif imsemmi fl-Artikolu 34.

L-Aġenzija għandha tipprovi l-pariri msemmija hawnhekk minghajr hlas.

## TITOLU III

**PROĊEDURI GHAL AWTORIZZAZZJONI TA' TQEGHID FIS-SUQ***Artikolu 27*

Hlief fejn stipulat mod ieħor f'dan it-Titlu, il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għall-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq koperti minn dan it-Titlu għandhom ikunu rregolati mid-disposizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew fid-Direttiva 2001/83/KE.

## KAPITOLU I

***Proċeduri għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal applikazzjonijiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-artikoli 7 u 8****Artikolu 28*

1. Applikazzjonijiet jistgħu jiġu preżentati f'konformità mal-proċedura miżzla fl-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq kif imsemmi fl-Artikolu 7(1) ta' dan ir-Regolament li jinkludi indikazzjoni pedjatrika waħda jew aktar, abbażi ta' studji mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

Fejn tingħata l-awtorizzazzjoni, ir-riżultati ta' dawk l-istudji kollha għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali, kemm-il darba l-awtorità kompetenti tqis li t-tagħrif huwa utili għall-pazjenti, kemm jekk l-indikazzjonijiet pedjatriċi kollha konċernati ġew miftiehma u kemm jekk le mill-awtorità kompetenti.

2. Fejn tingħata jew tiġi varjata awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq kwalunkwe rinunzja jew differiment li ngħataw skond dan ir-Regolament għandhom ikunu reġistrati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali konċernat.

3. Jekk l-applikazzjoni tkun konformi mal-miżuri kollha li jkun hemm fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u jekk is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jirrifletti r-riżultati ta' l-istudji mwettqa skond dak il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, l-awtorità kompetenti għandha tinkludi fl-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq stqarrija li tindika l-konformità ta' l-applikazzjoni mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u komplut. Għall-iskopijiet ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 45(3), din l-istqarrija għandha wkoll tindika jekk studji sinifikanti li jinsabu fil-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika approvat tlestewx wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.



*Artikolu 29*

Fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati taht id-Direttiva 2001/83/KE, applikazzjoni kif msemmi fl-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament tista' tkun ipprezentata, f'konformità mal-proċedura mniżżla fl-Artikoli 32, 33 u 34 tad-Direttiva 2001/83/KE, għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni ġdida, inkluża l-estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użu fil-popolazzjoni pedjatrika, għal forma farmaċewtika ġdida jew għal rotta ġdida ta' amministrazzjoni.

Dik l-applikazzjoni għandha tikkonforma mar-rekwiżit imniżżel fil-punt (a) ta' l-Artikolu 7(1).

Il-proċedura għandha tkun limitata għall-valutazzjoni tat-taqsimiet speċifiċi tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li għandhom jiġu varjati.

*KAPITOLU 2*

*Awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal użu pedjatriku*

*Artikolu 30*

1. Il-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal użu pedjatriku m' għandha bl-ebda mod tipprekludi d-dritt għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal indikazzjonijiet ohra.

2. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal użu pedjatriku għandha tkun akkumpanjata bil-partikolari u d-dokumenti meħtieġa biex tiġi stabbilita l-kwalità, s-sikurezza u l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluża kwalunkwe data speċifika meħtieġa biex issostni d-doża, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni xierqa tal-prodott, skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll id-deċiżjoni ta' l-Aġenzija fejn ikun approvat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkonċernat.

3. Meta prodott mediċinali ikun jew kien awtorizzat fi Stat Membru jew fil-Komunità, id-data miżmuma fid-dossier dwar dak il-prodott tista', fejn xieraq, issir referenza għaliha, skond l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE, f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għall-użu pedjatriku.

4. Il-prodott mediċinali li għalih tinghata awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal użu pedjatriku jista' jżomm l-isem ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jkun fih l-istess sustanza attiva u li fir-rigward tiegħu l-istess detentur inghata awtorizzazzjoni għall-użu fl-adulti.

*Artikolu 31*

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal użu pedjatriku tista' ssir f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.



### KAPITOLU 3

#### **Identifikazzjoni**

##### *Artikolu 32*

1. Fejn prodott mediċinali jinghata awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal indikazzjoni pedjatrika, it-tikketta għandha turi s-simbolu approvat skond il-paragrafu 2. Il-fuljett ta' taghrif għandu jkun fih spjegazzjoni tat-tifsira tas-simbolu.

2. Sas-26 ta' Jannar 2008, il-Kummissjoni għandha tagħzel simbolu wara li ssir rakkomandazzjoni mill-Kumitat Pedjatriku. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dan is-simbolu pubbliku.

3. Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali awtorizzati qabel id-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, u għal prodotti mediċinali awtorizzati wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament iżda qabel ma' s-simbolu jkun sar pubbliku, jekk ikunu awtorizzati għal indikazzjonijiet pedjatriċi.

F'dan il-każ, is-simbolu u l-isjegazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu nkluzi fit-tikketta u l-fuljett ta' taghrif rispettivament tal-prodotti mediċinali kkonċernati mhux iżjed tard minn sentejn wara li s-simbolu jkun sar pubbliku.

### TITOLU IV

#### **REKWIŻITI TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ**

##### *Artikolu 33*

Fejn prodotti mediċinali ikunu awtorizzati għal indikazzjoni pedjatrika wara t-tlestija ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u dawk il-prodotti kienu diġà tpoġġew fis-suq b'indikazzjonijiet ohra, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandu, fi żmien sentejn mid-data meta l-indikazzjoni pedjatrika tiġi awtorizzata, jqiegħed il-prodott fis-suq filwaqt li jikkonsirdra l-indikazzjoni pedjatrika. Għandu jkun hemm Reġistru, koordinat mill-Aġenzija, u li jkun disponibbli għall-pubbliku, li għandu jsemmi dawn l-iskadenzi.

##### *Artikolu 34*

1. Fil-każijiet li ġejjin l-applikant għandu jforni informazzjoni preċiża dwar mizuri li ttiehdu biex jiġu mmoniterjati l-effikaċja u l-effetti ħżiena li jista' jkun hemm waqt l-użu pedjatriku tal-prodott mediċinali:

- (a) applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq li tinkludi indikazzjoni pedjatrika;
- (b) applikazzjonijiet li għadhom jinkludu indikazzjoni pedjatrika f'awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq eżistenti;
- (ċ) applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għall-użu pedjatriku.

2. Fejn hemm motivi partikolari ta' thassib, l-awtorità kompetenti għandha titlob, bhala kondizzjoni għall-hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, li titwaqqaf sistema ta' mmaniġġjar ta' riskju jew li jsiru studji speċifiċi, wara t-tqeghid fis-suq, u jiġu pprezentati għar-reviżjoni. Is-sistema ta' l-immaniġġjar tar-riskji għandha tkun magħmula minn għażla ta' attivitajiet u interventi maħsuba biex jidentifikaw, jiddeskrivu u jevitaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-prodotti mediċinali, inkluża l-evalwazzjoni ta' l-effikaċja ta' dawn l-interventi.

**▼B**

Il-valutazzjoni ta' l-effettività ta' kwalunkwe sistema ta' maniġġar tar-riskju u r-riżultati ta' kwalunkwe studji mwettqa għandhom ikunu inkluzi fir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurezza kif imsemmi fl-Artikolu 104(6) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 24(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Barra minn hekk, l-awtorità kompetenti tista' titlob prezentazzjoni ta' rapporti ulterjuri li jivvalutaw l-effettività ta' kwalunkwe sistema ta' minimizzazzjoni tar-riskju u r-riżultati ta' kwalunkwe studji bħal dawn li twettqu.

3. Minbarra l-paragrafi 1 u 2, id-dispożizzjonijiet għall-farmakovigilanza kif stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fid-Direttiva 2001/83/KE għandhom japplikaw għal awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali li jinkludu indikazzjoni għal użu pedjatriku.

4. Fil-każ ta' differiment, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapport annwali lill-Aġenzija li jipprovdi aġġornament dwar il-progress bl-istudji pedjatriċi skond id-deċiżjoni ta' l-Aġenzija fejn ikun approvat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u l-ghoti ta' differiment.

L-Aġenzija għandha tinforma lill-awtorità kompetenti jekk jinstab li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq naqas milli jikkonforma mad-deċiżjoni ta' l-Aġenzija fejn ikun approvat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u li tat id-differiment.

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida relatati ma' l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.

*Artikolu 35*

Jekk prodott mediċinali ikun awtorizzat għal indikazzjoni pedjatrika u d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ikun gawda mill-premjijiet jew l-inċentivi taht l-Artikolu 36, 37 jew 38 u dawn il-perijodi ta' protezzjoni ntemmu, u jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandu l-hsieb li ma jkomplix iqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandu jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq jew jippermetti lil parti terza, li tkun iddikjarat il-hsieb tagħha li tkompli tqiegħed il-prodott mediċinali in kwistjoni fis-suq, biex tuża d-dokumentazzjoni farmaċewtika, pre-klinika u klinika li tinsab fil-fajl tal-prodott mediċinali abbażi tal-Artikolu 10ċ tad-Direttiva 2001/83/KE.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandu jinforma lill-Aġenzija bil-hsieb tiegħu li ma jkomplix iqiegħed il-prodott fis-suq mhux anqas minn sitt xhur qabel il-waqfa. L-Aġenzija għandha tagħmel dan il-fatt pubbliku.

## TITOLU V

## PREMIJIET U INĊENTIVI

*Artikolu 36*

1. Fejn applikazzjoni skond l-Artikoli 7 jew 8 tinkludi r-riżultati ta' l-istudji kollha mwettqa b'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat supplementari ta' protezzjoni għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' sitt xhur tal-perjodu msemmi fl-Artikoli 13(1) u 13(2) tar-Regolament (KEE) Nru 1768/92.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll fejn it-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-riżultati ta' l-istudji mwettqa



**▼B**

ikunu riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk ikun xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali konċernat.

2. L-inkluzjoni f'awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' stqarrija msemija fl-Artikolu 28(3) għandha tintuża għall-iskopijiet li jiġi applikat il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

3. Fejn il-proċeduri mnizzla fid-Direttiva 2001/83/KE ikunu intużaw, l-estensjoni ta' sitt xhur tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 għandha tinghata biss jekk il-prodott ikun awtorizzat fl-Istati Membri kollha.

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom japplikaw għal prodotti li huma protetti minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari taht ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, jew taht privattiva li tikkwalifika għall-ghoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. M'għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali speċifikati bħala prodotti mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000.

5. Fil-każ ta' applikazzjoni taht l-Artikolu 8 li twassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika ġdida, il-paragrafi 1, 2 u 3 m'għandhomx japplikaw jekk l-applikant japplika għal estensjoni ta' sena tal-perjodu ta' protezzjoni tat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali kkonċernat u jakkwistha, għar-raġunijiet li din l-indikazzjoni pedjatrika ġdida ġgħib benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbla ma' terapiji ezistenti, b'mod konformi ma' l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew ir-raba subparagrafu ta' l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

*Artikolu 37*

Fejn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tiġi pprezentata fir-rigward ta' prodott mediċinali indikat bħala prodott mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u dik l-applikazzjoni tinkludi r-riżultati ta' l-istudji kollha mwettqa b'konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, u l-istqarrija msemija fl-Artikolu 28(3) ta' dan ir-Regolament hija sussegwentement inkluda fl-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq mogħtija, il-perjodu ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 għandu jkun estiz għal tnax-il sena.

L-ewwel paragrafu għandu japplika wkoll fejn it-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatriku approvat jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, izda r-riżultati ta' l-istudji mwettqa huma riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk hu xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali konċernat.

*Artikolu 38*

1. Fejn tinghata awtorizzazzjoni għall-użu pedjatriku skond l-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-perjodi ta' protezzjoni għad-data u t-tqeghid fis-suq msemija fl-Artikolu 14(11) ta' dak ir-Regolament, għandhom japplikaw.

2. Fejn tinghata awtorizzazzjoni għall-użu pedjatriku skond il-proċeduri mnizzla fid-Direttiva 2001/83/KE, il-perjodi ta' protezzjoni għad-data u t-tqeghid fis-suq msemija fl-Artikolu 10(1) ta' dik id-Direttiva, għandhom japplikaw.

*Artikolu 39*

1. Minbarra l-premijiet u l-inċentivi stipulati fl-Artikoli 36, 37 u 38, prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku jistgħu jkunu eligibbli għal



**▼B**

incentivi pprovduti mill-Komunità jew mill-Istati Membri sabiex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom.

2. Sas-26 ta' Jannar 2008, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni tagħrif dettaljat dwar kwalunkwe miżuri li huma ppro-mulgaw sabiex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom. Dan it-tagħrif għandu jkun aġġornat regolarment fuq talba tal-Kummissjoni.

3. Sas-26 ta' Lulju 2008, il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku, inventarju dettaljat tal-premijiet u l-incentivi kollha pprovduti mill-Komunità u l-Istati Membri biex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom. Dan l-inventorju għandu jiġi aġġornat regolarment u l-aġġornamenti għandhom ukoll ikunu disponibbli għall-pubbliku.

*Artikolu 40*

1. Fondi għar-riċerka fi prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika għandhom jiġu prevesti fil-budget tal-Komunità sabiex jingħata sostenn għal studji relatati ma' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi mhux koperti minn privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplementari.

2. L-iffinanzjar Komunitarju msemmi f' paragrafu 1 għandu jitwassal permezz tal-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, l-Iżvilupp Teknoloġiku u l-Attivitajiet ta' Dimostrazzjoni jew kwalunkwe inizjattivi oħra tal-Komunità għall-finanzjament tar-riċerka.

## TITOLU VI

**KOMUNIKAZZJONI U KOORDINAZZJONI***Artikolu 41*

1. Id-database Ewropea mahluqa bl-Arikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE għandha tinkludi provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, b'zieda mal-provi kliniċi msemmija fl-Artikoli 1 u 2 ta' dik id-Direttiva. Fil-każ ta' tali provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi, id-dettalji elenkati fl-Artikolu 11 ta' dik id-Direttiva għandhom jiddaħhlu fid-database mill-indirizzat tad-deċiżjoni ta' l-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

B'deroga mid-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE, l-Aġenzija għandha tagħmel pubbliku parti mit-tagħrif dwar il-provi pedjatriċi kliniċi mdahhla fid-database Ewropea.

2. Id-dettalji tar-riżultati tal-provi kollha msemmija fil-paragrafu 1 u ta' kwalunkwe provi oħra preżentati lill-awtoritajiet kompetenti f'konformità ma' l-Artikoli 45 u 46 għandhom jsiru pubbliċi mil-Aġenzija, kemm jekk it-test intemm qabel iż-żmien u kemm jekk le. Dawn ir-riżultati għandhom jiġu preżentati mingħajr dewmien lill-Aġenzija mill-isponsor tal-prova klinika, mill-indirizzat tad-deċiżjoni ta' l-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, jew mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq kif xieraq.

3. Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tfassal gwida dwar in-natura tat-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1 li għandu jiddaħhal fid-database Ewropea mahluqa permezz ta' l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE, li fuqha

**▼B**

t-tagħrif għandu jsir aċċessibbli għall-pubbliku fl-applikazzjoni tal-paragrafu 1, dwar kif riżultati ta' prova klinika għandhom jiġu preżentati u jiġu magħmula pubbliċi fl-applikazzjoni tal-paragrafu 2, u dwar ir-responsabbiltajiet u l-kompiti ta' l-Aġenzija f'dan ir-rigward.

*Artikolu 42*

L-Istati Membri għandhom jiġbru d-data disponibbli dwar l-użi eżistenti kollha ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u għandhom jikkomunikaw dawn id-data lill-Aġenzija sas-26 ta' Jannar 2009.

Il-Kumitat Pedjatriku għandhu jipprovi gwida dwar il-kontenut u l-format tad-data li għandha tingabar sas-26 ta' Ottubru 2007.

*Artikolu 43*

1. Abbażi tat-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 42 u wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, il-Kumitat Pedjatriku għandu jstabilixxi inventarju tal-htigijiet terapewtiċi, b'mod partikolari bil-hsieb li jiġu identifikati prijoritajiet għar-riċerka.

L-Aġenzija għandha tagħmel dan l-inventarju aċċessibbli għall-pubbliku mhux aktar kmieni mis-26 ta' Jannar 2009 u mhux aktar tard mis-26 ta' Jannar 2010 u għandha taġġornah regolarment.

2. Filwaqt li jkun qed jiġi stabbilit l-inventarju tal-htigijiet terapewtiċi, għandu jittiehed kont tal-prevalenza tal-kondizzjonijiet fil-popolazzjoni pedjatrika, is-serjetà tal-kondizzjonijiet li għandhom jiġu kkurati, id-disponibilità u kemm huma xierqa l-kuri alternattivi għall-kondizzjonijiet fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluż l-effikaċja u l-profil ta' reazzjoni hażina ta' dawk il-kuri, inklużi kwalunkwe kwistjonijiet uniċi ta' sigurezza pedjatrika, u kwalunkwe data li tirriżulta minn studji f'pajjiżi terzi.

*Artikolu 44*

1. L-Aġenzija, bl-appoġġ xjentifiku tal-Kumitat Pedjatriku, għandha tiżviluppa network Ewropew ta' networks, investigaturi u ċentri nazzjonali u Ewropej eżistenti b'kompetenza speċifika fit-tweqqif ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika.

2. L-għanijiet tan-network Ewropew għandhom ikunu, inter alia, biex jikoordina l-istudji li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali pedjatriċi, biex jibnew il-kompetenzi xjentifiċi u amministrattivi meħtieġa fuq livell Ewropew, u biex tiġi evitata d-duplikazzjoni bla meħtieġ ta' studji u testijiet fuq il-popolazzjoni pedjatrika.

3. Sas-26 ta' Jannar 2008, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija, fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv u wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandu jadotta strategija ta' implimentazzjoni għall-varar u l-operat tan-network Ewropew. Dan in-network għandu, fejn xieraq, ikun kompatibbli mal-hidma ta' tishih tas-sisien taż-Zona ta' Riċerka Ewropea fil-kuntest tal-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, l-Izvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet Dimostrattivi.



#### Artikolu 45

1. Sas-26 ta' Jannar 2008, kwalunkwe studji pedjatriċi li diġà tlestew, sad-data tad-dhul fis-seħh, fir-rigward ta' prodotti awtorizzati fil-Komunità għandhom jiġu preżentati mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal valutazzjoni lill-awtorità kompetenti.

L-awtorità kompetenti, tista' taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' taghrif, u tista' tvarja l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq skond dan. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu skambju ta' taghrif fir-rigward ta' l-istudji preżentati u, fejn xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq kkonċernati.

L-Aġenzija għandha tikoordina l-iskambju ta' taghrif.

2. L-istudji pedjatriċi ezistenti kollha, kif imsemmija fil-paragrafu 1, u l-istudji pedjatriċi kollha mibdija qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli biex jiġu inkluzi fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, u għandhom jiġu kkunsidrati mill-Kumitat Pedjatriku waqt il-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għal pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, rinunzju differimenti u mill-awtoritajiet kompetenti waqt il-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet preżentati skond l-Artikoli 7, 8 jew 30.

3. Minghajr preġudizzju għall-paragrafu preċedenti, il-premjijiet u l-inċentivi ta' l-Artikoli 36, 37 u 38 għandhom jingħataw biss sakemm studji sinifikanti li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat jitlestew wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

4. B'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tiddefinixxi l-linji gwida biex jiġu stabbiliti kriterji ta' evalwazzjoni dwar ir-relevanza ta' l-istudji li jkunu saru, kif jitlob il-paragrafu 3.

#### Artikolu 46

1. Kwalunkwe studji oħra sponserjati minn detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq li jinvolvu l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika ta' prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, kemm jekk twettqu b' konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u kemm jekk le, għandhom ikunu ppreżentati lill-awtorità kompetenti fi żmien sitt xhur mit-tlestija ta' l-istudji kkonċernati.

2. Il-paragrafu 1 għandu japplika irrispettivament milli jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandux il-ħsieb li japplika għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' indikazzjoni pedjatrika jew le.

3. L-awtorità kompetenti tista' taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' taghrif, u tista' tibdel l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq skond dan.

4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu skambju ta' l-informazzjoni fir-rigward ta' l-istudji preżentati u, fejn xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq kkonċernati.

5. L-Aġenzija għandha tikoordina l-iskambju ta' informazzjoni.



TITOLU VII  
DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

*KAPITOLU 1*

***Disposizzjonijiet ġenerali***

Taqsim 1

**Onorarji, finanzjament komunitarju, penali u rapporti**

*Artikolu 47*

1. Fejn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal użu pedjatriku tkun ipprezentata skond il-proċedura mnizzla fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-ammont tal-miżati mrahhsa għall-eżami ta' l-applikazzjoni u ż-żamma ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandu jkun iffissat skond l-Artikolu 70 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, ta' l-10 ta' Frar 1995 dwar miżati pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għal Mediċini <sup>(1)</sup> għandu japplika.

3. Il-valutazzjonijiet ta' dawn li ġejjin mill-Kumitat Pedjatriku għandhom jkunu bla hłas:

- (a) applikazzjonijiet għal rinunzja;
- (b) applikazzjonijiet għal differiment;
- (ċ) pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika;
- (d) konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

*Artikolu 48*

Il-kontribut tal-Komunità stipulat fl-Artikolu 67 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jkopri x-xogħol tal-Kumitat Pedjatriku, inkluż appoġġ xjentifiku ipprovdut minn esperti, u ta' l-Aġenzija, inkluża l-verifika tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, pariri xjentifiċi u kwalunkwe rinunzji ta' miżati stipulati f'dan ir-Regolament, u għandu jappoġġa l-attivitajiet ta' l-Aġenzija taht l-Artikoli 41 u 44 ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 49*

1. Mingħajr preġudizzju għall-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej, kull Stat Membru għandu jiddetermina l-pieni li għandhom jiġu applikati għall-ksur tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati skond dan fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċeduri mnizzla fid-Direttiva 2001/83/KE u għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa għall-implimentazzjoni tagħhom. Il-pieni għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u diswassivi.

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar dawn id-disposizzjonijiet sas-26 ta' Ottubru 2007. Huma għandhom jinnotifikaw kwalunkwe alterazzjonijiet sussegwenti mill-aktar fis possibbli.

<sup>(1)</sup> ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1905/2005 (GU L 304, 23.11.2005, p. 1).

**▼B**

2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni minnufih dwar kwalunkwe litigazzjoni istitwita għal ksur ta' dan ir-Regolament.

**▼M2**

3. Il-Kummissjoni tista', rigward il-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, timponi, f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 84a ta' dak ir-Regolament, penali finanzjarji fil-forma ta' multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali għan-nuqqas ta' konformità mal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament u li huma elenkati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

**▼B**

4. Il-Kummissjoni għandha tagħmel pubbliċi l-ismijiet ta' kull minn jikser id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew ta' kwalunkwe miżura ta' implimentazzjoni adottata skond dan u l-ammonti tal-pieni finanzjari imposti u r-raġunijiet għalihom.

*Artikolu 50*

1. Abbażi tar-rapport mill-Aġenzija, u għallinqas fuq bażi annwali, il-Kummissjoni għandha tagħmel pubblika lista tal-kumpanniji u tal-prodotti li gawdew minn kwalunkwe mill-premjijiet u l-inċentivi f'dan ir-Regolament u l-kumpanniji li naqsu li jikkonformaw ma' kwalunkwe mill-obbligi f'dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jipprovdu din l-informazzjoni lill-Aġenzija.

2. Sas-26 ta' Jannar 2013, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan għandhu jinkludi, b'mod partikolari, inventarju dettaljat tal-prodotti mediċinali kollha awtorizzati għall-użu pedjatriku mid-dhul fis-sehh tiegħu.

3. Sas-26 ta' Jannar 2017, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 36, 37 u 38. Ir-rapport għandu jinkludi analiżi ta' l-impatt ekonomiku u tal-premjijiet u l-inċentivi, flimkien ma' analiżi tal-konsegwenzi stmati ta' dan ir-Regolament għas-saħha pubblika, bil-hsieb li jiġu proposti kwakunwe emendi mehtieġa.

4. Dment li hemm data suffiċjenti disponibbli li tippermetti li ssir analiżi robusta, id-disposizzjonijiet tal-paragrafu 3 għandhom jiġu sodisfatti fl-istess hin bħad-disposizzjonijiet tal-paragrafu 2.

## Taqsim 2

**Kumitat permanenti***Artikolu 51*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejjuna mill-Kumitat Permanenti għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit bl-Artikolu 121 tad-Direttiva 2001/83/KE, minn hawn 'l quddiem imsejjah "il-Kumitat".

**▼M1**

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

## ▼B

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu.

## KAPITOLU 2

**Emendi**

## Artikolu 52

Ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 huwa b'dan emendat kif ġej:

- 1) Fl-Artikolu 1, għandha tiżdied id-definizzjoni li ġejja:

“(e) ‘Applikazzjoni għal proroga’ tfisser applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat skond l-Artikolu 13(3) ta' dan ir-Regolament u ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Dicembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (\*);

(\*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.”

- 2) Fl-Artikolu 7, għandhom jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

“3. L-applikazzjoni għal proroga tista' ssir meta tiġi pprezentata l-applikazzjoni għal ċertifikat jew meta l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tkun pendenti u r-rekwiziti xierqa ta' l-Artikoli 8 (1)(d) jew 8 (1a), rispettivament, ikunu sodisfatti.

4. L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat li diġà ngħata għandha tiġi pprezentata mhux aktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat.

5. Minkejja l-paragrafu 4, matul l-ewwel hames snin wara li jidhol fis-seħh ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006, kull talba għal tiġdid ta' ċertifikazzjoni diġà mahruġa trid titressaq mhux aktar tard minn sitt xhur qabel ma taghlaq din iċ-ċertifikazzjoni.”;

- 3) L-Artikolu 8 għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 1 għandu jiżdied il-punt li ġej:

“(d) fejn l-applikazzjoni ta' ċertifikat tinkludi talba għal proroga:

- (i) kopja ta' l-istqarrija li tindika l-konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat kif imsemmi fl-Artikolu 36(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (ii) fejn meħtieġ, flimkien mal-kopja ta' l-awtorizzazzjonijiet biex jitqiegħed il-prodott fis-suq kif imsemmi fil-punt (b), prova li għandha l-awtorizzazzjonijiet biex tqiegħed il-prodott fis-suq ta' l-Istati Membri l-oħra kollha, kif imsemmi fl-Artikolu 36(3) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006”;

- (b) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

“1a. Fejn l-applikazzjoni għal ċertifikat tkun pendenti, applikazzjoni għal proroga skond l-Artikolu 7(3) għandha tinkludi d-dettalji msemmija fil-paragrafu 1(d) u referenza għall-applikazzjoni għal ċertifikat diġà pprezentata.

- 1b. L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat li diġà ngħata għandha jkun fiha d-dettalji msemmija fil-paragrafu 1(d) u kopja taċ-ċertifikat diġà mogħti.”;

**▼B**

(ċ) il-paragrafu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2. L-Istati Membri jistgħu jiddisponu li għandha tithallas miżata meta ssir applikazzjoni għal ċertifikat u meta ssir applikazzjoni għall-proroga ta' ċertifikat.”.

4) L-Artikolu 9 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, għandu jizdied is-subparagrafu li ġej:

“L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat għandha tkun preżentata ma' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru kkonċernat.”;

(b) fil-paragrafu 2, għandu jizdied il-punt li ġej:

“(f) fejn hu applikabbli, indikazzjoni li l-applikazzjoni tinkludi applikazzjoni għal proroga.”;

(ċ) għandu jizdied il-paragrafu li ġej:

“3. Il-paragrafu 2 għandu japplika għan-notifika ta' l-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat li kien diġà ingħata jew fejn applikazzjoni għal ċertifikat tkun għadha pendenti. In-notifika għandha jkun fiha wkoll indikazzjoni ta' l-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat.”.

5) Fl-Artikolu 10, għandu jizdied il-paragrafu li ġej:

“6. Il-paragrafi 1 sa 4 għandhom japplikaw mutatis mutandis għall-applikazzjoni għal proroga.”;

6) Fl-Artikolu 11, għandu jizdied il-paragrafu li ġej:

“3. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw għan-notifika tal-fatt li l-proroga ta' ċertifikat ingħatat jew tal-fatt li applikazzjoni għal proroga giet miċhuda.”;

7) Fl-Artikolu 13, għandu jizdied il-paragrafu li ġej:

“3. Il-perjodi ta' żmien imniżżla fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jkunu estiżi b'sitt xhur fil-każ fejn japplika l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. F'dak il-każ, it-tul tal-perjodu mniżżel fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jista' jiġi estiż darba biss.”.

8) għandu jizdied l-Artikolu li ġej:

*“Artikolu 15a*

**Revoka ta' proroga**

1. Il-proroga tista' tiġi revokata jekk din tkun ingħatat b'mod kontra d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

2. Kwalunkwe persuna tista' tippreżenta applikazzjoni għal revoka tal-proroga lill-korp responsabbli taht il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattiva bażika korrispondenti.”.

9) L-Artikolu 16 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) it-test ta' l-Artikolu 16 isir il-paragrafu 1 ta' l-istess Artikolu;

(b) għandu jizdied il-paragrafu li ġej:

“2. Jekk il-proroga tiġi revokata skond l-Artikolu 15a, notifika ta' dan għandha tiġi pubblikata mill-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1).”.

**▼B**

10) L-Artikolu 17 għandu jinbidel b'dan li ġej:

*“Artikolu 17*

**Appelli**

Id-deċiżjonijiet ta' l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) jew tal-korpi msemmija fl-Artikoli 15 (2) u 15a (2) mehuda skond dan ir-Regolament għandhom ikunu miftuha għall-istess appelli bħal dawk previsti fil-liġi nazzjonali kontra deċiżjonijiet simili mehuda fir-rigward ta' privattivi nazzjonali.”.

*Artikolu 53*

Fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE, għandu jizjed il-paragrafu li ġej:

“4. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tagħmel pubblika parti mill-informazzjoni dwar provi pedjatriċi kliniċi mdahhla fid-database Ewropea skond id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (\*).

(\*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.”

*Artikolu 54*

Fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE, l-ewwel subparagrafu tal-paragrafi 1 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“1. L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' xi Stat Membru sakemm ma tinhariġx awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew sakemm ma tinghatax awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, moqri flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (\*).

(\*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.”

*Artikolu 55*

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 huwa b'dan emendat kif ġej:

1) L-Artikolu 56(1) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“1. L-Aġenzija għandha tinkludi:

- (a) il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li għandu jkun responsabbli biex jipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni dwar il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem;
- (b) il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, li għandu jkun responsabbli biex jipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni dwar il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għal użu veterinarju;
- (ċ) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Orfni;
- (d) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex;
- (e) Il-Kumitat Pedjatriku;
- (f) Segretarjat, li għandu jipprovdi sostenn tekniku, xjentifiku u amministrattiv għall-kumitati u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom;



**▼B**

- (g) Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 64;
- (h) Bord ta' Tmexxija, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikoli 65, 66 u 67.”.

2) Fl-Artikolu 57 (1) għandu jiżdied il-punt li ġej:

“(t) li jittiehdu deċiżjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 7 (1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (\*).

(\*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.”

3) għandu jiżdied l-Artikolu li ġej:

*“Artikolu 73a*

Deċiżjonijiet mehuda mill-Aġenzija taht ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 jistgħu jiffurmaw is-sugġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 230 tat-Trattat.”.

### KAPITOLU 3

#### *Disposizzjonijiet finali*

##### *Artikolu 56*

Ir-rekwiżit stipulat fl-Artikolu 7(1) m'għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fiż-żmien tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

##### *Artikolu 57*

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tletin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

2. L-Artikolu 7 għandu japplika minn s-26 ta' Lulju 2008.

L-Artikolu 8 għandu japplika minn s-26 ta' Jannar 2009.

L-Artikoli 30 u 31 għandhom japplikaw minn s-26 ta' Lulju 2007.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.



#### DIKJARAZZJONI MILL-KUMMISSJONI

Minhabba r-riskji ta' sustanzi karċinoġeni, mutaġeni u tossiċi għar-riproduzzjoni, il-Kummissjoni ser titlob lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ta' l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini biex ifassal opinjoni dwar l-użu ta' dawn il-kategoriji ta' sustanzi bħala eċċipjenti ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, abbażi ta' l-Artikoli 5(3) u ta' l-Artikolu 57(1)(p) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

Il-Kummissjoni ser tibgħat lill-Parlament u lill-Kunsill l-opinjoni fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Fi zmien sitt xhur wara l-formulazzjoni ta' l-opinjoni tal-Kumitat dwar il-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, il-Kummissjoni ser tinforma lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar kull azzjoni meħtieġa li hi tipprevedi li tiegħu biex jiġi żgurat is-segwitu ta' din l-opinjoni.