



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 10.11.2005
KUMM(2005) 577 finali

2004/0217 (COD)

Proposta Modifikata ghal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

(ippreżentat mill-Kummissjoni skond l-artikolu 250,
paragrafu 2 tat-Trattat KE)

Proposta Modifikata ghal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

1. SFOND

Adozzjoni tal-proposta- KUM(2004) 599 finali 29 ta' Settembru 2004

It-trasmissjoni tal-proposta lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew
- COM(2004) 599 finali – 2004/0217 (COD) -
permezz ta' l-artikolu 175, paragrafu 1 tat-Trattat:

22 ta' Ottubru 2004

L-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew:

11 ta' Mejju 2005

L-opinjoni tal-Parlament Ewropew – l-ewwel qari:

7 ta' Settembru 2005

2. L-ISKOP TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

Il-proposta għandha l-għan li tindirizza s-sitwazzjoni preżenti fl-Ewropa fejn iktar minn ħamsin fil-mija tal-mediċini użati għall-kura tat-tfal mhumiex ippruvati u mhumiex awtorizzati għall-użu fit-tfal. Is-saħħa u għalhekk il-kwalità tal-ħajja tat-tfal ta' l-Ewropa tista' tbat minn nuqqas ta' sħarriġ u awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-użu tagħhom.

L-għan ġenerali ta' din il-politika hu li ttejjeb is-saħħa tat-tfal ta' l-Ewropa billi tiżdied ir-riċerka, l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni għall-użu ta' mediċini fit-tfal.

L-għanijiet ġenerali huma li:

- (1) jiżdiedu l-iżviluppi ta' mediċini għall-użu fit-tfal;
- (2) jiżguraw li l-mediċini użati biex jikkuraw it-tfal jkunu suġġetti għal riċerka ta' kwalità għolja;
- (3) jiżguraw li l-mediċini użati biex jikkuraw it-tfal ikunu awtorizzati b'mod xieraq għall-użu fit-tfal;
- (4) itejbju l-informazzjoni disponibbli fuq l-użu tal-mediċini fit-tfal, u;

- (5) jintlaħqu dawn l-għanijiet mingħajr ma t-tfal ikunu suġġetti għal testijiet kliniċi mhumiex neċessarji u f'konformità shiħa mal-leġislazzjoni tal-Komunità fuq testijiet kliniċi (id-Direttiva 2001/20/KE¹).

3. L-OPINJONI TAL-KUMMISSJONI DWAR L-EMENDI ADOTTATI MILL-PARLAMENT

3.1. Emendi aċċettati mill-Kummissjoni: 4, 5, 7, 10, 15 (l-1 parti), 17, 18 (l-1 parti), 22 (l-1 parti), 33, 34, 35, 39, 40 (60 ġurnata, “jew talba għal differiment jew rinunzja”), 44 (l-1 parti), 45, 46 (it-2 parti), 58, 62.

Il-Kummissjoni tista' taċċetta l-emendi li ġejjin bil-kliem kif propost mill-Parlament Ewropew.

- Emenda 4 għandha l-għan li tenfasizza l-oġġettiv li tippromwovi ċ-ċirkulazzjoni sikura ta' prodotti mediċinali.
- Emenda 5 għandha l-għan li tenfasizza li mhux it-testijiet kollha fuq it-tfal huma adattati.
- Emenda 7 għandha l-għan li tikkjarifika li l-istudji li jsiru fit-tfal mhux dejjem se jkunu possibbli qabel ma tingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-adulti u li d-dispożizzjonijiet għal mediċini tat-tfal m'għandhomx idewmu l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' mediċini għall-adulti.
- Emenda 10 għandha l-għan li tenfasizza r-rwol tal-Kumitat Pedjatriku li jiċċekkja l-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u li jagħti opinjoni fuq is-sigurtà, il-kwalità u l-effikaċja tal-mediċina fuq it-tfal.
- Emenda 15 (l-ewwel parti) għandha l-għan li tagħti importanza lill-użu tad-dejta tat-testijiet kliniċi fuq *database* bħala sors ta' informazzjoni u bħala għajnuna biex tgħin halli jiġu evitati studji mhux neċessarji.

“Il-Premessa 28:

*Sabiex tiżdied id-disponibbiltà ta' l-informazzjoni fuq l-użu ta' mediċini fit-tfal, u biex tiġi evitata r-ripetizzjoni ta' studji fit-tfal li ma jżidux mat-tagħrif ġenerali, id-database Ewropew imsemmi fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE irid jinkludi **reġistru Ewropew ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku li jinkludi fih l-istudji pedjatriċi kollha li għadhom għaddejjin, jew li twaqqfu qabel iż-żmien u daww kompluti li saru kemm fil-Komunità kemm f'pajjiżi terzi. [...]***”

- Emenda 17 għandha l-għan li tenfasizza l-importanza li *data* internazzjonali tingħata kas meta jiġi stabbilit u operat netwerk Ewropew ta' testijiet kliniċi.
- Emenda 18 (l-ewwel parti) għandha l-għan li tikkjarifika li t-tfal ma għandhomx ikunu suġġetti għal testijiet mhux neċessarji, kemm jekk ikunu kliniċi jew ta' tip ieħor.

¹ ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34

“Artikolu 1:

*Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-użu uman sabiex jilhaq il-bżonnijiet terapewtiċi speċifiċi tal-popolazzjoni pedjatrika, mingħajr ma t-tfal jiġu suġġetti għal testijiet kliniċi mhux neċessarji **jew** provi **ohra** u f'konformità mad-Direttiva 2001/20/KE.”*

- Emenda 22 (l-ewwel parti) għandha l-għan li tikkjarifika li l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku tkun dik adottata mill-maġġoranza tal-membri u li l-opinjoni ssemmi xi pożizzjonijiet diverġenti.

“Artikolu 5(1):

*Fil-preparazzjoni għall-opinjonijiet tiegħu, il-Kumitat Pedjatriku jrid jagħmel mill-aħjar li jista' biex jintlaħaq kunsens xjentifiku. Jekk dan il-konsensus ma jkunx jista' jintlaħaq, l-opinjoni **tkun dik adottata mill-maġġoranza tal-membri. L-opinjoni trid issemmi l-pożizzjonijiet diverġenti bir-raġunijiet li fuqhom kienu bbażati.***

- Emendi 33 u 39 għandhom l-għan li jiżguraw li jinhatar rapporteur mill-Kumitat Pedjatriku.
- Emenda 34 għandha l-għan li tikkjarifika l-iskadenza għall-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini ('l-Aġenzija') biex tinforma lill-applikant bl-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku.
- Emenda 35 għandha l-għan li tiżgura li l-lista ta' rinunzji tkun aġġornata regolament u li tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
- Emenda 40 (minbarra l-aħħar parti) għandha l-għan li tistabbilixxi l-iskadenza għall-Kumitat Pedjatriku biex jadotta opinjoni u biex jikkjarifika li t-talba u l-opinjoni jistgħu jirreferu għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, differiment jew rinunzja.

“Artikolu 23:

*Jekk, wara d-deċiżjoni li tapprova l-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jiltaqa' ma' diffikultajiet fl-implimentazzjoni tiegħu li jwasslu li l-pjan ma jkunx jista' jaħdem jew ma jibqax adattat, l-applikant jista' jipproponi bidliet jew jitlob differiment jew rinunzja bbażati fuq raġunijiet dettaljati lill-Kumitat Pedjatriku. **Fi żmien 60 gurnata, il-Kumitat Pedjatriku jirrevedi dawn il-bidliet jew it-talba għal differiment jew rinunzja** u jadotta opinjoni u jipproponi jekk jirrifjutahomx jew jaċċettahomx. Hekk kif il-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, kemm jekk tkun pożittiva kemm jekk negattiva, il-proċedura stipulata f'Kapitolu 4 tiġi applikata.”*

- Emenda 44 (l-ewwel parti) li għandha l-għan li tistabbilixxi logo Ewropew għall-mediċini tat-tfal.

“Artikolu 33, l-ewwel subparagrafu:

*Fejn prodott mediċinali jingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-indikazzjoni pedjatrika bbażata fuq ir-riżultati ta' studji magħmula b'mod li jharsu l-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, it-tikketta tkun turi l-isem tal-prodott mediċinali, **u tahtu, logo Ewropew** għal kull preżentazzjoni pedjatrika.”*

- Emenda 45 għandha l-għan li tiżgura li l-mediċini eżistenti awtorizzati għat-tfal għandhom ikunu tikkettati bil-logo Ewropew.
- Emenda 46 (it-tieni parti) li għandha l-għan li tistabbilixxi registru aċċessibbli għall-pubbliku tad-dati ta' skadenza għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti eżistenti li għadhom kif ġew awtorizzati għat-tfal.

“Artikolu 34:

*Meta prodotti mediċinali huma awtorizzati b'indikazzjoni pedjatrika wara li jkun tlesta pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika u dawk il-prodotti diġà ġew ikkummerċjalizzati b'indikazzjonijiet oħra, dak li għandu awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni irid, fi żmien sentejn mid-data li giet awtorizzata l-indikazzjoni pedjatrika, jqiegħed il-prodott fis-suq b'attenzjoni għall-indikazzjoni pedjatrika. **Jitwaqqaf registru aċċessibbli għall-pubbliku mill-awtoritajiet kompetenti sabiex jindikaw dawn id-dati ta' skadenza.***”

- Emenda 58 għandha l-għan li tiżgura li l-iskop tal-Kummissjoni biex tiggwida dwar id-database ta' testijiet kliniċi jinkludi liema informazzjoni għandha tohroġ għall-pubbliku u kif l-Aġenzija se tasal għal dan.
- Emenda 62 għandha l-għan li tikkjarifika li l-studji li għadhom għaddejnin, kif ukoll, dawk lesti għandhom ikunu kkunsidrati mill-Kumitat Pedjatriku meta jagħmlu stima dwar il-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, rinunzji u differimenti.

3.2. Emendi aċċettati fil-prinċipju mill-Kummissjoni: 1, 2, 6 (l-1 parti), 6 (it-3 parti), 8, 9, 19 (l-Artikolu 2b), 20, 21, 22 (it-2 parti), 26 (ma' 29), 27, 28, 31, 42, 43 (l-1 parti u t-2 parti), 50, 52 (re il-protezzjoni tad-data), 55, 56, 57, 63, 64, 66, 67, 69

Il-Kummissjoni tista' taċċetta fil-prinċipju l-emendi li ġejjin:

- Emenda 1 li tintroduċi fil-premessa 3 riferenza speċifika għall-bżonn ta' formulazzjonijiet addattati u rotot ta' amministrazzjoni għat-tfal, b'tibdil żgħir fil-kliem:

“Premessa 3:

*Problemi li jirriżultaw minn nuqqas ta' mediċini adatti biżżejjed għat-tfal jinkludu informazzjoni inadegwata tad-dożaġġ li jwassal għal żieda fir-riskji ta' reazzjonijiet avversi li jinkludu l-mewt, trattament ineffettiv minhabba doża nieqsa, avvanzi terapewtiċi li mhumex disponibbli għat-tfal **u formulazzjonijiet adattati u rotot ta' amministrazzjoni**, kif ukoll l-użu ta' formuli improvizzati għat-trattament tat-tfal li jistgħu jkunu ta' kwalità fqira.*

- Emenda 2 tikkjarifika li l-għanijiet tar-Regolament jinkludu ż-żieda fid-disponibbiltà ta' mediċini għat-tfal. Tibdil żgħir fil-kliem huwa neċessarju; fejn tissemma “fejn indikat” fl-emenda, din mhix neċessarja minhabba li hi koperta fil-parti li tgħid “u huma awtorizzati b'mod adattat għall-użu fit-tfal”:

“Premessa 4:

*L-għan ta' dan ir-Regolament hu li **jiffaċilita** l-iżvilupp **u l-aċċessibilità** tal-mediċini għal użu fit-tfal, li jiżgura li l-mediċini użati biex jikkuraw it-tfal huma suġġetti għal riċerka ta' kwalità għolja u etika u huma awtorizzati b'mod adattat għall-użu fit-tfal, u biex itejjeb l-informazzjoni disponibbli fuq l-użu tal-mediċini fil-popolazzjonijiet pedjatriċi varji. Dawn l-*

ghanijiet għandhom jintlaħqu mingħajr ma t-tfal ikunu suġġetti għal provi kliniċi mhux neċessarji u mingħajr ma jdewmu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-popolazzjonijiet ta' **etaġiet** oħra.”

- Emenda 6 (l-1 u t-3 parti) tikkonċerna l-indipendenza u l-htigijiet skond l-esperjenza professjonali tal-membri tal-Kumitat Pedjatriku, u l-bżonn li jiġi żgurat li l-istudji kollha tat-tfal ikollhom potenzjal sinifikanti ta' benefiċċji terapewtiċi għalihom. Tinhtieg bidla fil-kliem biex jikkjarifika li l-membri tal-Kumitat għandu jkollhom esperjenza rilevanti max-xogħol tal-Kumitat, iżda li din l-esperjenza tista' tkun ittiehdet minn industriji oħra, mhux biss mil-industrija farmaċewtika. Aktar tibdil fil-kliem hu mehtieg biex jiċċara li, meta l-Kumitat Pedjatriku jikkunsidra l-benefiċċji terapewtiċi potenzjali sinifikanti ta' mediċina, dawn il-benefiċċji potenzjali jkunu relatati jew mal-pazjenti li se jkunu inklużi fl-istudju jew mal-popolazzjoni pedjatrika kollha.

“Premessa 8:

*Hu xieraq li jinholoq kumitat xjentifiku, il-Kumitat Pedjatriku, fi hdan l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini, ('l-Aġenzija'), b'hila u kompetenza fl-iżvilupp u l-assessjar ta' l-aspetti kollha tal-prodotti mediċinali biex jittrattaw popolazzjonijiet pedjatriċi. Għal dan il-ghan **il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun indipendenti mill-industrija farmaċewtika**. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun responsabbli primarjament għall-assessjar u l-ftehim ta' pjanijiet pedjatriċi investigattivi u għas-sistema ta' rinunzji u differimenti li ġew minnhom. **Għandu jkun ukoll ċentrali għall-miżuri varji ta' sapport li jinsabu f'dan ir-Regolament. Fix-xogħol kollu tiegħu l-Kumitat Pedjatriku għandu jikkunsidra l-benefiċċji terapewtiċi sinifikanti potenzjali għall-pazjenti pedjatriċi involuti fl-istudji jew il-popolazzjoni pedjatrika in ġenerali**, inkluż il-bżonn li jiġu evitati studji mhux neċessarji. **Il-Kumitat Pedjatriku għandu jsegwi htigijiet tal-Komunità li diġà jeżistu, inkluż id-Direttiva 2001/20/KE, kif ukoll il-Konferenza Internazzjonali fuq l-Armonizzazzjoni (ICH) linja gwida E11 fuq l-iżvilupp ta' mediċini għat-tfal, u għandu jevita kwalunkwe dewmien fl-awtorizzazzjoni tal-mediċini għal popolazzjonijiet oħra bħala riżultat tal-htigijiet għall-istudji fit-tfal.**”*

- Emenda 8 għandha l-ghan li tikkjarifika li, f'xi ċirkustanzi ma jkunx xieraq li jsiru studji fit-tfal flimkien ma' studji għall-adulti. Għandhom jinbidlu l-kliem fil-premessa sabiex il-mekkanizmi previsti fir-Regolament (rinunzji u differiment) jiġu speċifikati biex jindirizzaw sitwazzjoni bħal din.

“Premessa 11:

*Jinhtieg li tiġi introdotta kundizzjoni ġdida għal prodotti mediċinali ġodda u jew prodotti mediċinali awtorizzati koperti bi brevett jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari biex jiġu ppreżentati **jew ir-riżultati ta' studji fit-tfal bi qbil ma' pjan pedjatriku investigattiv miftiehem, jew prova ta' akkwist ta' rinunzja jew differiment fiż-żmien meta ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jew applikazzjoni ta' indikazzjoni ġdida, formula farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta' amministrazzjoni**. Il-pjan pedjatriku investigattiv għandu jkun il-baži li fuqu tiġi ġġudikata il-konformità ma' dak l-obbligu. Madankollu, dak l-obbligu m'għandux japplika għal prodotti mingħajr marka registrata jew prodotti mediċinali bijoloġiċi jew prodotti mediċinali simili awtorizzati mill-proċeduri stabbiliti għall-użu tal-mediċinali, jew għal prodotti mediċinali omeopatiċi jew prodotti mediċinali erbarji tradizzjonali awtorizzati permezz tal-proċeduri semplifikati ta' registrazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta'*

Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu uman.”

- Emendi 9, 56, 63 (it-tieni parti) u 64 jaħsbu għat-twaqqif ta' programm ta' riċerka fl-użu pedjatriku ta' prodotti mediċinali li m'humiex protetti bi brevett jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Jinhtieg tibdil fil-kliem biex jispeċifika li l-attivitajiet kollha ta' riċerka ffinanzjati mill-Komunità jridu jsiru fil-kuntest tal-Programmi ta' Qafas dwar ir-Riċerka u l-Iżvilupp. Is-servizzi tal-Kummissjoni qeghdin jaħdmu biex jinkludu programm bħal dan fil-Programm Speċifiku tas-Saħħa tas-7 Programm ta' Qafas. Għall-prijorità tematika tas-“saħħa” tal-proposta għas-7 Programm ta' Qafas, il-Kummissjoni għalhekk semmiet b'mod ċar ir-“riċerka fis-saħħa tat-tfal” bħala waħda mis-sugġetti strateġiċi li jridu jiġu indirizzati matul l-attivitajiet. Fost l-attivitajiet differenti fejn ir-riċerka fis-saħħa tat-tfal tista' tiġi indirizzata, hu partikolarment ippanat li jitqiegħed enfasi speċjali fuq il-partikolaritajiet tat-tfal meta jiġi tradott ir-riżultat kliniku għall-prassi klinika. Huwa ippanat ukoll li jingħata appoġġ speċifiku għal studji kliniċi li jistgħu jipprovdu evidenza għall-użu xieraq ta' prodotti bla brevett li fil-preżent huma użati mill-popolazzjonijiet pedjatriċi.

“Premessa 11a:

Trid issir dispożizzjoni għar-riċerka fl-użu pedjatriku ta' prodotti mediċinali li m'humiex protetti minn brevett jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li tiġi ffinanzjata mill-programmi ta' riċerka tal-Komunità.

“Artikolu 39a:

1. Fondi għar-riċerka fuq prodotti mediċinali għat-tfal se jkunu previsti fil-budget tal-Komunità biex isostnu studji relatati ma' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi mhux koperti minn brevett jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

2. Dan l-iffinanzjar mill-Komunità se jasal mill- Programmi ta' Qafas ta' Riċerka tal-Komunità, Attivitajiet ta' Iżvilupp u Dimostrazzjoni Teknoloġiċi jew kwalunkwe inizjattiva oħra tal-Komunità biex tiffinanzja r-riċerka.”

- Emenda 19 tikkunsidra l-kontenut ta' l-Artikolu l-gdid 2b, dwar l-inventarju ta' htigijiet terapewtiċi. L-ewwel subparagrafu huwa aċċettat bil-kliem kif propost mill-Parlament Ewropew. Jinhtieg tibdil fil-kliem tat-tieni subparagrafu biex jipprovdi żmien ta' skadenza itwal għall-pubblikazzjoni. L-istħarriġ se jiehu sentejn biex jitlesta, u l-Kumitat Pedjatriku għandu jingħata tnax-il xahar biex jistudja d-dejta sew u jadotta l-inventarju. It-tibdil fil-kliem huwa inkluz fl-Artikolu 42 dejjem jekk il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 19 għaliex tinvolvi spustament ta' l-istħarriġ, l-inventarju u network (L-Artikolu 41,42 u 43 tal-proposta tal-Kummissjoni) għal Kapitolu gdid 1a.

“Artikolu 42:

Fuq il-bażi ta' l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 41 u wara li kkonsulta mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, il-Kumitat Pedjatriku għandu jagħmel inventarju ta' bżonnijiet terapewtiċi, partikolarment bil-ghan li jidentifika prijoritajiet tar-riċerka.

L-Aġenzija se tohroġ l-inventarju għall-pubbliku fi żmien 3 snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, u se taġġornah regolarment.

Meta qed jiġi stabbilit l-inventarju tal-ħtiġijiet terapewtiċi, se jingħata każ tal-prevalenza tal-kundizzjonijiet fil-popolazzjoni pedjatrika, is-serjetà tal-kundizzjonijiet li se jiġu trattati, id-dispożizzjoni u kemm huma adattati t-trattamenti alternattivi għall-kundizzjonijiet fil-popolazzjoni pedjatrika, inklużi l-effikaċja u l-profil tar-reazzjoni avversa ta' dawn it-trattamenti, inklużi kwalunkwe kwistjoni ta' sigurtà pedjatrika, u kwalunkwe data li rriżultaw minn studji f'pajjiżi terzi."

- Emenda 20 titlob li l-Kumitat Pedjatriku jithaddem fi żmien sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħh tar-Regolament. Jinhtieg tibdil fil-kliem biex jiżgura li tintlaħaq id-data ta' skadenza filwaqt li jitqies li l-proċedura tal-ħatra tal-membri mahtura mill-Kummissjoni fuq bażi ta' sejha pubblika għal espressjoni ta' interess (imsemmi fl-Artikolu 4(1)(c)) jista' jiehu aktar minn sitt xhur:

"Artikolu 3(1), l-ewwel subparagrafu:

Sa mhux aktar tard minn 6 xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi mwaqqaf Kumitat Pedjatriku fl-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ("l-Aġenzija"). Il-Kumitat Pedjatriku jitqies bħala mwaqqaf meta l-membri msemija fl-Artikolu 4(1)(a) u (b) ikunu inhatru."

- Emenda 21 twessa' il-kompożizzjoni tal-Kumitat Pedjatriku u tipprovdi għall-konsultazzjoni tal-Parlament Ewropew qabel id-denominazzjoni tal-membri mahtura mill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni taċċetta l-parti ta' l-emenda li tikkonċerna l-konsultazzjoni tal-Parlament Ewropew fil-każ tal-membri mahtura mill-Kummissjoni fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjoni ta' interess (imsemmi fl-Artikolu 4(1) (c)).

Dwar in-numru ta' dawn il-membri appuntati mill-Kummissjoni, huwa kkunsidrat li sitt membri huma biżżejjed biex jiżguraw li l-gruppi rilevanti tal-professjonisti tas-saħħa u tal-pazjenti huma rappreżentati sew fil-Kumitat Pedjatriku. Iż-żieda fin-numru ta' membri mahtura minn sitta għal għaxra twassal li l-Kumitat ikun hafna ikbar mill-kumitati l-oħra ta' l-Aġenzija u jista' jwassal għal diffikultajiet operattivi.

Fir-rigward tal-firxa ta' kompetenzi li jridu jkunu rrapreżentati fil-Kumitat, din l-emenda titratta esklussivament fuq il-membri mahtura mill-Kummissjoni. Madankollu, il-kompożizzjoni tal-Kumitat trid tkun ikkunsidrata fil-kuntest ta' l-Artikolu 4 kollu. It-tieni subparagrafu ta' paragrafu (1) jagħti kompitu lid-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija biex jiżgura li s-shubija kombinata tkopri ta' l-inqas l-oqsma ta' kompetenza msemija. Mill-oqsma ta' kompetenza li l-Parlament Ewropew jipproponi li jżid, din il-lista diġà tinkludi l-farmakovigilanza u l-farmakija; tobba fil-qasam tas-saħħa pubblika u tal-familja għandhom jiżdiedu mal-lista. Il-parti ta' l-emenda dwar "pedjatri u tobba oħra li jispeċjalizzaw fit-trattament tat-tfal" hija trattata b'mod xieraq billi jintuza t-terminu "professjonisti tas-saħħa".

Minhabba ż-żieda fl-oqsma ta' kompetenza li għandhom jiġu koperti bis-saħħa ta' din l-emenda, hu xieraq għall-Kummissjoni, li tahtar sitt membri tal-Kumitat, biex jikkooperaw ma' l-Istati Membri, il-Parlament Ewropew u l-Aġenzija waqt il-proċess ta' twaqqif.

Għalhekk, l-Artikolu 4(1)(c) u l-aħħar subparagrafu ta' l-Artikolu 4(1) iridu jinbidlu kif ġej:

“(c) Sitt persuni mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta’ sejha pubblika għal espressjoni ta’ interess, u wara konsulta mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrappreżentaw assoċjazzjonijiet ta’ professjonisti tas-saħħa u tal-pazjenti.

*Għall-fini tal-punti (a) u (b), l-Istati Membri għandhom jikkooperaw, taħt il-koordinazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv ta’ l-Aġenzija, biex jiġi żgurat li il-kompożizzjoni finali tal-Kumitat Pedjatriku tkopri l-oqsma xjentifiċi rilevanti għall-prodotti mediċinali pedjatriċi, u ta’ l-inqas jinkludu: l-iżvilupp farmaċewtiku, il-mediċina pedjatrika, **it-tobba tal-familja**, il-farmaċija, il-farmakologija pedjatrika, ir-riċerka pedjatrika, il-farmakovigilanza, l-etika u **s-saħħa pubblika**. Għall-fini tal-punt (ċ), il-Kummissjoni tikkunsidra l-kompetenza provduta mill-membri mahtura taħt il-punti (a) u (b).”*

- Emenda 22 (it-2 parti) tikkonċerna l-pubblikazzjoni ta’ l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku. Din il-miżura ta’ trasparenza għandha tapplika għad-deċiżjonijiet ta’ l-Aġenzija adottati wara opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku, li hu targa preparatorja għal deċiżjonijiet ta’ dan it-tip. Għalhekk, iktar milli emenda lill-Artikolu 5, għandha tiġi inkluża riferenza għal publikazzjoni fl-Artikolu 26, li tirreferi għad-deċiżjonijiet ta’ l-Aġenzija adottati fuq il-bażi ta’ l-opinjoni tal-Kumitat.

“Artikolu 26(6):

Deċiżjonijiet ta’ l-Aġenzija jkunu pubbliċi, wara li tithassar kwalunkwe informazzjoni kummerċjali ta’ natura kunfidenzjali.”

- Emendi 26 u 29 jikkonċernaw il-funzjonijiet tal-Kumitat Pedjatriku f’dak li jirrigwarda l-inventarju ta’ bżonnijiet terapewtiċi. Il-Kummissjoni taċċetta din l-emenda u l-Artikolu 7(1)(ha) il-ġdid. Minhabba f’hekk, il-punt (e) ta’ l-Artikolu 7(1) irid jinbidillu l-kliem biex tithassar ir-riferenza għall-inventarju u tiġi evitata duplikazzjoni.

“Artikolu 7(1)(e):

biex jagħti parir dwar il-kontenut u l-format tad-data li se tingabar għall-istħarriġ imsemmi fl-Artikolu 41;”

Artikolu 7(1)(ha):

biex jitwaqqaf inventarju speċifiku tal-bżonnijiet ta’ prodotti mediċinali pedjatriċi, jiġi aġġornat fuq bażi regolari u jkun qiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku;”

- Emenda 27 tikkonċerna l-miżuri ta’ trasparenza dwar ir-rwol tal-Kumitat u l-arrangamenti għad-dispożizzjoni biex isiru provi kliniċi farmaċewtiċi. Hu xieraq għall-Kumitat li jagħti parir fuq il-komunikazzjoni dwar il-ġestjoni ta’ provi kliniċi fit-tfal, iżda mhux biex torganizza kampanji pubbliċi fuq ir-rwol tagħha. Tibdil fil-kliem hu għalhekk neċessarju:

“Artikolu 7(1)(hb):

biex jagħti parir lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni f’dak li jirrigwarda l-komunikazzjoni dwar l-arrangamenti disponibbli biex issir riċerka fil-mediċini għat-tfal.”

- Emenda 28 li tipprovdi li l-Kumitat jagħti kas ir-riżultati ta’ l-istimi magħmula f’pajjiżi terzi. Jinthieġ tibdil fil-kliem biex jiċċara li l-Kumitat se jikkunsidra kull informazzjoni disponibbli, inkluża informazzjoni minn studji f’pajjiżi terzi.

“Artikolu 7(2):

*Meta jaqdi l-funzjonijiet tiegħu, il-Kumitat Pedjatriku se jikkunsidra jekk xi studji proposti jistgħux ikunu ta' benefiċċju terapewtiku sinifikanti għall-popolazzjoni pedjatrika. **Il-Kumitat Pedjatriku se jikkunsidra kull informazzjoni disponibbli lilu, li tinkludi xi opinjonijiet, deċiżjonijiet jew pariri mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi.***

- Emenda 31 maħsuba biex tiżgura li l-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Komunità, u partikolarment ir-regoli fuq varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni, japplikaw fejn hu rilevanti fil-qafas tar-Regolament. Madankollu, l-emenda hi żejda. L-Artikolu 28 diġà jirreferi għall-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE, li b'definizzjoni tinkludi l-miżuri ta' implementar tagħhom bħar-Regolamenti (KE) Nru 1084/2003 u Nru 1085/2003, li jikkonċernaw varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni.
- Emenda 42 tintroduċi data ta' skadenza għall-Aġenzija biex tadotta deċiżjoni wara l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku u tipprovdi li dawn id-deċiżjonijiet ikunu motivati b'mod xieraq. Huwa propost tibdil fil-kliem biex tingieb il-quddiem id-data ta' skadenza msemija (żmien ta' għaxart ijiem hu meqjus biżżejjed għall-Aġenzija biex tiegħu deċiżjoni) u biex tiċċara li motivazzjoni se tkun provduta billi tigi annessa l-opinjoni tal-Kumitat.

“Artikolu 26(4):

*L-Aġenzija tiegħu deċiżjoni **fi żmien mhux aktar minn 10 ijiem** wara li tirċievi l-opinjoni **definittiva tal-Kumitat Pedjatriku**. Din id-deċiżjoni se tkun ikkomunikata lill-applikant **bil-kitba, u tkun annessa l-opinjoni definittiva tal-Kumitat Pedjatriku.***

- Emenda 43 (l-1 u t-2 parti) tiċċara li r-riżultati kollha ta' l-istudji pedjatriċi għandhom ikunu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, fejn l-informazzjoni hi ta' użu għall-pazjent, fil-fuljett informattiv, bi ftit tibdil fil-kliem.

“Artikolu 29(1), it-tieni subparagrafu:

*Fejn tingħata l-awtorizzazzjoni, ir-riżultati ta' dawn l-istudji **kollha**, kemm dwar l-indikazzjonijiet pedjatriċi awtorizzati kemm dawk li m'humiex, se jkunu inklużi fis-sommarju ta' karatteristiċi tal-prodotti u, kemm-il darba l-awtorità kompetenti tqis li l-informazzjoni tkun ta' użu għall-pazjenti, fil-fuljett informattiv tal-prodott mediċinali.*

- Emenda 50 tipprovdi li, jekk il-kumpanija ma tibqax tikkummerċjalizza prodott awtorizzat għal indikazzjoni pedjatrika meta dak il-prodott ibbenefika minn premju jew inċentiv fir-Regolament, allura l-kumpanija tkun obbligata tħalli kumpanija oħra jkollha aċċess għad-dokument ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni biex tkun tista' tkompli tikkummerċjalizza dak il-prodott. Tibdil fil-kliem hu neċessarju biex jiċċara li l-perjodi ta' protezzjoni mogħtija mill-premju jew inċentiv irid ikun skada biex dan il-provediment jidhol fis-seħħ. Huwa xieraq li tigi provduta wkoll il-possibiltà lil dawk li għandhom awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni li jittrasferixxu l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, minflok joqogħdu fuq l-Artikolu 10c tad-Direttiva 2001/83/KE, biex jonoraw l-obbligi li jinsabu f'din id-dispożizzjoni. Huwa wkoll xieraq li jizjed inċiż biex jiġġustifika dan il-provediment il-ġdid.

“Premessa 23a:

Fl-interess tas-sahha pubblika jinhtieg li tigi żgurata d-disponibilità kontinwa ta' prodotti mediċinali sikuri u effettivi awtorizzati għall-indikazzjonijiet pedjatriċi żviluppati bħala riżultat ta' dan ir-Regolament. Jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni bi hsiebu jirtira prodott mediċinali mis-suq, iridu jsiru arranġamenti halli il-popolazzjoni pedjatrika jista' jibqa' jkollha aċċess għalih. Biex tghin biex jintlahaq dan, l-Aġenzija trid tkun infurmata fi żmien xieraq b'xi intenzjoni ta' dan it-tip u għandha tagħmel din l-intenzjoni pubblika.

Artikolu 35a:

Jekk prodott mediċinali huwa awtorizzat għall-indikazzjoni pedjatrika u dak li għandu l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ibbenefika minn premjijiet jew inċentivi ta' l-Artikolu 36, 37 jew 38, u dawn il-perjodi ta' protezzjoni skadew, jekk dak li għandu l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ma jibqax joffri l-prodott mediċinali fuq is-suq, dak li għandu l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għandu jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jew iħalli terzi persuni jużaw id-dokumentazzjoni farmaċewtika, pre-klinika u d-dokumentazzjoni klinika li jkunu jinsabu fil-fajl tal-prodott mediċinali fuq il-bażi ta' l-Artikolu 10c tad-Direttiva 2001/83/KE.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma l-Aġenzija bl-intenzjoni tiegħu li ma jibqax joffri l-prodott fis-suq mhux inqas minn sitt xhur qabel l-interruzzjoni tal-prodott fis-suq. L-Aġenzija tagħmel dan il-fatt pubbliku.”

- Emenda 52 (it-2 parti) tikkonċerna l-eskluzjoni ta' l-estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti li rċevew xi tip esklussività ta' data jew kummerċjalizzazzjoni għall-istess użu pedjatriku fl-UE.

L-esklussività tad-dejta hi forma ta' protezzjoni li wiehed m'għandux għalfejn japplika għaliha; kull darba li tinhareg awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali, perjodu ta' esklussività tad-dejta jidhol fis-seħh skond l-Artikoli 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew 10 tad-Direttiva 2001/83/KE. Għalhekk, l-eskluzjoni ta' estensjoni taċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti li rċevew xi forma ta' data jew esklussività fis-suq għall-istess użu pedjatriku fl-UE li mhux xieraq, għaliex dan fil-prattika jkun ifisser li kull prodott b'indikazzjoni pedjatrika awtorizzata ikun imċaħħad minn estensjoni ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, anke jekk saret riċerka ġdida fuq indikazzjoni pedjatrika (e.ż. biex testendih għal subpopolazzjoni pedjatrika jew biex tiżviluppa formulazzjoni pedjatrika speċifika).

Madankollu, il-prinċipju li jiġu evitati premjijiet doppji ibbażati fuq l-istess riċerka għandhom japplikaw fis-sitwazzjoni li ġejja. L-Artikolu 10(1) il-ġdid tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendat mid-Direttiva 2004/27/KE, jipprovdi li l-perjodu ta' protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ikun estiż b'sena jekk dak li għandu l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jottjeni awtorizzazzjoni għal indikazzjoni ġdida li hi ġġudikata li se ġġib benefiċċju kliniku sinifikanti meta kkumparat ma' terapiji eżistenti. F'każ ta' indikazzjoni pedjatrika ġdida, din is-sena addizzjonali ta' esklussività tal-kummerċjalizzazzjoni m'għandhiex tingħata flimkien mas-sitt xhur estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ibbażat fuq l-istess riċerka.

Biex jiġu evitati premjijiet kumulattivi, paragrafu ġdid għandu jizdied fl-Artikolu 36:

“ **Artikolu 36(6):**

Fil-każ ta’ applikazzjoni skond l-Artikolu 9 li jwassal għall-awtorizzazzjoni ta’ indikazzjoni pedjatrika ġdida, il-paragrafi 1, 2 u 3 ma japplikawx jekk l-applikant japplika u jakkwista sena estensjoni taż-żmien tal-protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat, fuq il-bażi li din l-indikazzjoni pedjatrika ġdida ġġib benefiċċju kliniku sinifikanti meta kkomparat ma’ terapiji li diġà jeżistu, skond l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-aħhar subparagrafu ta’ l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.”

– Emenda 55 tikkonċerna l-aċċess għall-pubbliku għall-inventarju ta’ l-inċentivi. Hu neċessarju tibdil fil-kliem biex tiġi evitata l-inkonsistenza fit-test tad-dispożizzjoni li kieku jkollha referenzi kemm għall-pubblikazzjoni u kemm għad-disponibbiltà għall-pubbliku.

– “**Artikolu 39(3):**

Fi żmien 18-il xahar mid-dhul fis-seħh ta’ dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tohroġ għad-disponibbiltà tal-pubbliku inventarju dettaljat ta’ l-inċentivi kollha pprovduti mill-Komunità u l-Istati Membri biex jappoġġjaw ir-riċerka, l-iżvilupp u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku. Dan l-inventarju se jkun aġġornat regolarment u dawn l-aġġornamenti se jkunu wkoll disponibbli għall-pubbliku.”

– Emenda 57 tikkonċerna l-aċċess għall-pubbliku għad-dettalji ta’ testijiet li saru skond pjan ta’ investigazzjoni pedjatrika u li huma inklużi fid-*database* Ewropea mahluqa mid-Direttiva 2001/20/KE (id-direttiva tal-testijiet kliniċi). Peress li t-testijiet kliniċi pedjatriċi kollha li saru fil-Komunità huma diġà koperti mid-Direttiva 2001/20/KE u mdahhla fid-*database* Ewropea, l-ewwel paragrafu tad-dispożizzjoni għandu jagħmilha ċara li l-htieġa addizzjonali introdotta minn dan ir-Regolament hi li ddahhal dettalji ta’ testijiet kliniċi li saru f’pajjiżi terzi u li qeghdin fil-pjan miftiehem ta’ investigazzjoni pedjatrika.

Jinhtieġ tibdil fil-kliem fit-tieni subparagrafu ta’ l-emenda (paragrafu 1a hawn taht) biex jikkjarifika liema riżultati ta’ testijiet kliniċi għandhom ikunu pubbliċi, billi tiżdied referenza għat-testijiet mressqin lill-awtoritajiet kompetenti fuq il-bażi ta’ l-Artikoli 44 u 45. Mhux meqjus xieraq għall-Aġenzija li tippubblika konkluzjonijiet fuq l-informazzjoni mogħtija lilha. Minflok, kull konkluzjoni milhuqa mill-awtoritajiet kompetenti fuq il-bażi ta’ riżultati ta’ testijiet kliniċi għandhom iwasslu għal aġġornamenti ta’ informazzjoni fuq il-prodotti, kif inhu msemmi fl-Artikoli 29, 44 u 45.

Sabiex tirrifletti id-disponibbiltà ta’ l-informazzjoni għall-pubbliku dwar it-testijiet kliniċi fit-tfal, ikun f’waqtu li jiżdied kliem addizzjonali fi tmiem il-premessa 28.

“Premessa 28:

*[...] Parti mill-informazzjoni dwar testijiet kliniċi pedjatriċi li ddahhlu fid-*database*, kif ukoll, dettalji tar-riżultati tat-testijiet kollha mressqin lill-awtoritajiet kompetenti, għandhom johorġu għall-pubbliku mill-Aġenzija.”*

Artikolu 40(1) u (1a):

*1. Id-*database* mahluqa mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE se tinkludi testijiet kliniċi li saru f’pajjiżi terzi li jinsabu fi pjan miftiehem ta’ investigazzjoni pedjatrika, flimkien mat-testijiet kliniċi li jissemew fl-Artikoli 1 u 2 ta’ dik id-direttiva. Fil-każ ta’*

testijiet kliniċ bhal dawn li saru f'pajjiżi terzi, id-dettalji msemija fl-Artikolu 11 ta' dik id-direttiva se jiddaħhlu fid-database mill-indirizzatur tad-deċiżjoni ta' l-Aġenzija fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

B'deroga minn dik id-dispożizzjoni, l-Aġenzija se tohroġ għall-pubbliku parti mill-informazzjoni fuq testijiet kliniċi pedjatriċi mdaħhla fid-database Ewropea.

1a. Dettalji tar-riżultati tat-testijiet kollha msemija f'paragrafu 1 u ta' kull test iehor imressaq lill-awtoritajiet kompetenti b'konformità ma' l-Artikoli 44 u 45 se joħroġu għall-pubbliku mill-Aġenzija, kemm jekk il-prova giet mitmuma qabel iż-żmien, kemm jekk le."

- Emenda 63 (l-ewwel parti) dwar l-iffinanzjar tax-xogħol tal-Kumitat Pedjatriku mill-kontribuzzjoni tal-Komunità msemija fl-Artikolu 67 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, b'tibdil żgħir fil-kliem.

"Artikolu 47:

Il-kontribuzzjoni tal-Komunità msemija fl-Artikolu 67 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 se tkopri x-xogħol tal-Kumitat Pedjatriku, inkluż appoġġ xjentifiku pprovdut mill-esperti, u ta' l-Aġenzija, inkluż l-istima tal-pjanijiet ta' investigazzjo pedjatrika, pariri xjentifiċi u kull rinunzi ta' hlas imsemija f'dan ir-Regolament, u se tappoġġa l-attivitajiet ta' l-Aġenzija sko Artikoli 40 u 43 ta' dan ir-Regolament."

- Emenda 66 tikkonċerna l-pubblikazzjoni ta' l-ismijiet ta' daww li qed jiksru r-regolament. Hu neċessarju li jinbidel il-kliem biex jinkludi ksur ta' kull miżura implimentata li giet adottata, u mhux biss ta' regolamenti implimentati.

"Artikolu 48(4):

Il-Kummissjoni se tippubblika l-ismijiet ta' kull min jikser id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew ta' kull miżura implimentata adottata li għandha x'taqsam miegħu, u l-ammonti u r-raġunijiet għall-penali finanzjarji imposti."

- Emenda 67 dwar ir-reviżjoni ta' l-operat tar-Regolament u, partikolarment, fuq is-sistema ta' premjijiet u inċentivi. Huwa neċessarju li jinbidel il-kliem biex jiġi żgurat li ssir valutazzjoni tas-saħħa pubblika flimkien mal-valutazzjoni ekonomika, sabiex ikunu jistgħu jitqiesu l-benefiċċji ġenerali meta mqabbla ma' l-ispejjeż tar-Regolament, u biex tiġi estiza l-valutazzjoni mhux biss għall-miżuri ta' premjijiet ta' l-Artikoli 36 u 37 imma bl-istess mod ukoll għall-miżuri ta' inċentiv fl-Artikolu 38.
- Huwa meqjus xieraq li jkun hemm proviżjoni għall-possibilità ta' rapport iehor fuq l-applikazzjoni ta' premjijiet u inċentivi, inkluż il-valutazzjoni tas-saħħa pubblika ta' l-applikazzjoni tar-Regolament, jekk ma jkunx hemm biżżejjed data disponibbli wara sitt snin, meta jiġi kkunsidrat li l-Artikolu 56 jaħseb għal applikazzjoni mqassma skond it-talbiet ta' l-Artikoli 8 u 9 u l-fatt li l-estensjoni ta' l-SPC jew l-esklussività tas-suq għal mediċini orfni se tkun fi tmiem il-perijodu tal-protezzjoni.

"Artikolu 49(2):

2. Fi żmien sitt snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni se tippubblika rapport ġenerali fuq l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-applikazzjoni tiegħu, inkluż

inventarju dettaljat tal-prodotti mediċinali kollha awtorizzati għall-użu tal-pedjatrija mid-dhul fis-sehħ tiegħu.

Ir-rapport se jinkludi wkoll analiżi ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 36-38. Dan se jinkludi stima ta' l-impatt ekonomiku tal-premjijiet u inċentivi flimkien ma' analiżi tal-konsegwenzi stimati għas-saħħa pubblika li akkumulaw b'riżultat ta' l-applikazzjoni tar-Regolament, bl-għan li jiġu proposti l-emendi kollha meħtieġa.

Jekk ma jkunx hemm biżżejjed dejta disponibbli sa sitt snin mid-dhul fis-sehħ tar-Regolament biex tiġi analizzata l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 36-38, b'kunsiderazzjoni partikolari fuq in-numru ta' prodotti mediċinali li ngħataw premju jew inċentiv kif ukoll id-data ta' meta jiskadu l-premjijiet u l-inċentivi bħal dawn, il-Kummissjoni se tippubblika din l-analiżi, kif imfiehemi fis-subparagrafu ta' qabel, f'rapport iehor fi żmien għaxar snin mid-dhul fis-sehħ tar-Regolament."

- Emenda 69 dwar l-elegibilità ta' studji tal-pedjatrija li nbdeu qabel id-dhul fis-sehħ u li jridu jiġu inklużi fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, m'hemmx bżonnha għax il-Kummissjoni aċċettat l-emenda 62 li titratta l-istess sitwazzjoni.

3.3. 3.3. Emendi mhux aċċettati mill-Kummissjoni : 3, 6 (it-2 parti), 11, 12, 13, 14, 15 (it-2 u t-3 parti), 16, 18 (it-2 parti), 19 (le għall-ispustament ta' l-Artikoli), 19 (l-Artikolu 2a, l-Artikolu 2c u l-Artikolu 2d) 23, 24, 25, 30, 32, 36, 37, 38, 40 (l-aħħar parti), 41, 43 (it-3 parti), 44 (it-2 parti), 46 (l-1 u 3 partijiet), 47, 48, 49, 51, 52 (dwar il-patenti), 53, 54, 65, 68, 70, 71, 83.

- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emendi 3 u 16 li għandhom l-għan li jmexxu l-premessa (29) għall-premessa (4a), filwaqt li ma jibdlu xejn mit-test tal-premessa. Il-Premessi għandhom jimxu ma' l-ordni tar-Regolament u l-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 19 sa fejn teħtieġ li tmexxi l-istħarriġ, l-inventarju, u n-network (l-Artikoli 41, 42 u 43 tal-proposta tal-Kummissjoni) għal Kapitolu l-għdid 1a.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 6 (it-tieni parti) li tagħti l-kompitu lill-Kumitat Pedjatriku li jagħmel stima etika ta' pjanijiet investigattivi pedjatriċi. Għalkemm aspetti etiċi ta' testijiet kliniċi fit-tfal iridu jiġu kkunsidrati mill-Kumitat Pedjatriku meta jkun qed jistima u jiftiehem fuq pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, ir-responsabilità primarja tiegħu hija xjentifika. L-etika f'testijiet kliniċi hija suġġett għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/20/KE, u mhux għal dan ir-Regolament, u ta' kumitati għall-etika, minflok il-Kumitat Pedjatriku.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emendi 11 u 46 li għandhom l-għan li jintroduċu flessibilità fid-data ta' skadenza tad-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali li diġà jeżistu li ġew awtorizzati għat-tfal dan l-aħħar. Dispożizzjoni li tinkuraġġixxi lil daww li għandhom l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex joħorġu l-prodott fis-suq "kemm jista' jkun" fi żmien sena ma tohloq l-ebda obbligu legali (l-obbligu legali hu ta' kummerċjalizzazzjoni fi żmien sentejn). Fir-rigward ta' l-emenda li tagħti l-permess lill-awtoritajiet kompetenti li jagħtu derogi għad-dati ta' skadenza meta jkollhom dewmien amministrattiv, il-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Komunità għandha dati ta' skadenza ċari għall-awtoritajiet kompetenti biex jagħtu awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali. Il-leġislazzjoni tal-Komunità tipprevedi ukoll id-dati ta' skadenza għad-deċiżjonijiet nazzjonali li jikkonċernaw l-ipprezzar u rimborż tal-prodotti mediċinali.

- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 12 li tgħid fi premessa li għandha tinholoq forma Ewropea pedjatrika għall-ġbir ta' dejta fuq prodotti mediċinali awtorizzati fl-Istati Membri. M'hemm l-ebda dispożizzjoni li tirrifletti l-emenda għal din il-premessa, fil-proposta tal-Kummissjoni jew fl-emendi proposti.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 13 li ssemmi fi premessa li, fejn hemm każ ta' tħassib u fejn hemm sistema ta' immaniġġjar ta' riskju bl-awtorità għall-kummerċjalizzazzjoni, din is-sistema għandha topera taħt ir-responsabilità tal-Kumitat Pedjatriku. M'hemm l-ebda dispożizzjoni li tikkorrispondi fil-proposta tal-Kummissjoni jew fl-emendi proposti biex jirrifletti l-emenda għal din il-premessa. Iktar minn hekk, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-obbligi ta' wara l-awtorizzazzjoni li għandhom jaderixxu magħhom id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni huma kkontrollati mill-awtoritajiet kompetenti li jagħtu l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u mhux mill-Kumitat Pedjatriku.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emendi 14 u 51 li għandhom l-għan li jneħħu l-htieġa għal prodott mediċinali li jkun awtorizzat fl-Istati Membri kollha bħala prerekwizit għall-estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Ir-regolament pedjatriku għandu l-għan li jiżgura li t-tfal fl-UE kollha jiġu pprovduti b'mediċini sikuri u effettivi, u dan jintlaħaq bil-htieġa li estensjoni għaċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari hija disponibbli biss jekk il-prodott huwa awtorizzat fl-Istati Membri kollha. L-esperjenza turi li l-forzi tas-suq waħidhom ma jiżgurawx id-disponibilità tal-mediċini għat-tfal. Ta' spiss ikun hemm prodotti mediċinali li ma jkunux awtorizzati fl-Istati Membri fejn m'hemmx brevetti jew fejn il-popolazzjoni tkun żgħira.

L-Emenda 51 tippromponi li ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jingħata fl-Istati Membri fejn għadhom għaddejjin proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Imma, l-Artikolu 36, b'relazzjoni ma' l-Artikolu 29, jipprovdi li l-estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tingħata biss jekk l-informazzjoni fuq l-istudji pedjatriċi li jkun saru tiġi inkluzi fl-informazzjoni fuq il-prodott meta tingħata l-awtorizzazzjoni. Għal din ir-raġuni, il-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għandhom ikunu lesti għall-estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li jridu jingħataw.

Barra minn hekk, fl-operazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku u l-proċeduri decentralizzati tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata mid-Direttiva 2004/27/KE, l-Istati Membri għandhom biss 30 gurnata mill-istima mill-Istat Membru ta' referenza biex jagħtu l-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni. Differenzi fl-operat ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti m'għandhomx għalhekk iwasslu għal xi varjazzjoni sinifikanti fid-data ta' l-awtorizzazzjoni fl-Istati Membri differenti.

- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 15 (it-tieni u t-tielet partijiet) dwar *databases* nazzjonali ta' testijiet kliniċi u l-evitar tar-ripetizzjoni ta' studji li diġà saru f'terzi pajjiżi. Il-bżonn li tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' l-istudji hi indirizzata adegwatament fil-premessa 8 tar-Regolament. Barra minn hekk, m'hemm l-ebda dispożizzjoni korrisposta ma' l-emenda għal din il-premessa, fil-proposta tal-Kummissjoni jew fl-emendi proposti.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 18 (it-tieni parti) li tintroduċi fost l-għanijiet tar-Regolament menzjoni speċifika għall-prodotti mediċinali maħsubin għat-trattament ta' kundizzjonijiet kongenitali rari li jbatu minnhom it-tfal. Ir-Regolament japplika għal popolazzjonijiet pedjatriċi kollha u l-mard kollu li jsofru bih it-tfal (inkluz mard kongenitali rari) u mhux xieraq li tinsilet fl-Artikolu 1 xi marda jew kundizzjoni speċifika.

Hekk jew hekk, kwalunkwe bżonn terapewtiku speċifiku tat-tfal li qed isofru minn kundizzjonijiet kongenitali rari se jiġi indirizzat fl-inventarju tal-bżonnijiet terapewtiċi (l-Artikolu 42 tal-proposta tal-Kummissjoni).

- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 19 li tehtieg li l-istharrig, l-inventarju u n-network (l-Artikoli 41, 42, u 43 tal-proposta tal-Kummissjoni) jitmexxew għal Kapitolu ġdid 1a. Id-dispożizzjonijiet varji tat-*Titlu VI* (id-dispożizzjonijiet għall-komunikazzjoni u l-koordinazzjoni), fejn id-dispożizzjonijiet imsemmija huma inklużi fil-proposti tal-Kummissjoni, għandhom jinżammu biex tiġi żgurata l-istruttura komplessiva tar-Regolament.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 19 f’dak li jirrigwarda l-kontenut ta’ l-Artikolu 2a l-ġdid li jagħti funzjoni lill-Istati Membri li jiġbru d-*data* disponibbli dwar l-użi eżistenti ta’ prodotti mediċinali u jagħmlu inventarju ta’ bżonnijiet terapewtiċi fi żmien sena. Il-proposta tal-Kummissjoni taħseb għal stharrig li jsir mill-Istati Membri ta’ *data* disponibbli eżistenti dwar l-użu ta’ mediċini fil-popolazzjoni pedjatrika (l-Artikolu 41). Dawn id-*data* huma provduti lill-Aġenzija u jiffurmaw il-bażi ta’ l-inventarju Ewropew ta’ bżonnijiet terapewtiċi tat-tfal (l-Artikolu 42). Hu iktar xieraq li jkun hemm inventarju Ewropew wiehed milli 25 inventarju individwali ta’ l-Istati Membri. Barra minn hekk, id-*data* ta’ skadenza ta’ sena mhux prattiku: il-ġbir ta’ dan it-tip ta’ *data* jieħu ż-żmien, u barra dan, qabel jibda l-ġbir tad-*data* il-Kumitat Pedjatriku jrid jiġi stabbilit (fi żmien sitt xhur fid-dhul fis-seħh, skond l-emenda 20 li l-Kummissjoni taċċetta fil-prinċipju) u trid tipprovi gwida fuq il-forma, il-kontenut u l-format tad-*data* li se tiġi mressqa.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 19 fir-rigward il-kontenut ta’ l-Artikolu 2c il-ġdid dwar l-istrategija ta’ implimentazzjoni tan-network Ewropew. Dan it-test dwar ir-network hu l-istess bħall-Artikolu 43(3) tal-proposta tal-Kummissjoni. Madankollu, l-emenda, jekk taqbez paragrafi 1 u 2 ta’ l-istess Artikolu li jaħseb għall-holqien tan-network, twassal għal test li ma jagħmilx sens. Għalhekk, l-Artikolu 43 għandu jibqa’ kif oriġinarjament propost mill-Kummissjoni.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 19 fir-rigward tal-kontenut ta’ l-Artikolu 2d il-ġdid li jagħti funzjoni lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jistabbilixxu programm ta’ riċerka dwar l-użu pedjatriku ta’ prodotti mediċinali li m’humex protetti bi brevett ta’ ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari. L-Emendi 9, 56 u 63, li l-Kummissjoni taċċetta fil-prinċipju, jistgħu jwasslu għall-iffinanzjar tal-Komunità għal mediċini bla brevett għat-tfal. Ma jkunx xieraq li jkun hemm dispożizzjoni separata li tagħti funzjoni b’responsabbiltà doppja lill-Istati Membri.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 23 li tillimita n-numru ta’ rappreżentanti tal-Kummissjoni u tad-Direttur Eżekuttiv ta’ l-Aġenzija li jistgħu jattendu l-laqgħat tal-Kumitat Pedjatriku. F’ċerti ċirkustanzi, il-Kummissjoni jew id-Direttur Eżekuttiv ta’ l-Aġenzija jaf ikollhom bżonn ikunu rappreżentati minn iktar persuni, meta wiehed jikkunsidra s-sugġetti għad-diskussjoni f’kull laqgħa. Irid ikun enfasizzat li dawn ir-rappreżentanti se jkunu osservaturi u mhux membri tal-Kumitat.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 24 li tgħid li l-interessi diretti kollha tal-membri tal-Kumitat Pedjatriku li għandhom x’jaqsmu ma’ l-industrija farmaċewtika se jiddaħhlu f’reġistru aċċessibbli għall-pubbliku. L-emenda mhix neċessarja; skond l-ewwel subparagrafu ta’ l-Artikolu 6, individwi b’interessi diretti bħal dawn huma esklużi milli jservu fil-Kumitat.

- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 25 li għandha l-għan li tispeċifika, fid-dispożizzjoni li tagħti lista tax-xogħlijiet tal-Kumitat Pedjatriku, li l-assistenza xjentifika se tkun bla ħlas. Li parir xjentifiku taht ir-Regolament ikun bla ħlas huwa diġà msemmi fl-Artikolu 27. Barra dan, l-Artikolu 46(3) jispeċifika li stimi mill-Kumitat se jkunu wkoll bla ħlas. Tkun inkonsistenza jekk fl-Artikolu 7(1) jissemma li parir xjentifiku jkun bla ħlas u mhux l-istess għal stima xjentifika.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 30 li tirrigwarda l-inklużjoni, fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott ġdid, ta' dettalji ta' studji pedjatriċi li għadhom għaddejnin u ż-żmien biex dawn jitlestew, li jindirizzaw is-sitwazzjoni fejn ma jkun xieraq li jsiru studji fit-tfal istess hin ta' studji fl-adulti. L-emenda hija żejda. Il-possibilità ta' "differiment" hija inkluża speċifikament fil-proposta li tigi ttrattata din is-sitwazzjoni u hi msemmija esplicitament fl-Artikolu 8(1)(d) li jittratta dwar ir-rekwiziti għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ġodda. Għalhekk, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jrid ikollha, bħala alternattiva, ir-riżultati ta' l-istudju (inċiż (a)) jew prova li l-Aġenzija harġet differiment jew rinunzja (inċiżi (b), (c) u (d)). Jekk jinhareġ differiment, id-deċiżjoni ta' differiment ikun fiha kalendarju biex jitlestew l-istudji (l-Artikolu 22). Għalhekk, din l-emenda li titlob kalendarju għat-tlestija ta' l-istudji kif ukoll id-deċiżjoni ta' l-Aġenzija f'dak ir-rigward diġà tinstab fl-Artikolu 8(1)(d).
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 32 li tghid li l-Artikolu 9(1) tar-Regolament irid japplika wkoll għal prodotti mediċinali fl-iskop ta' l-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (skop mhux obligatorju għall-proċedura ċentrali). L-emenda mhix neċessarja, minhabba li l-Artikolu 9(1) japplika għall-applikazzjonijiet kollha għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet ġodda, li jinkludu indikazzjonijiet pedjatriċi, formoli farmaċewtiċi ġodda u rotot ġodda ta' amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati protetti minn brevett jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, tkun xi tkun ir-rotta ta' awtorizzazzjoni magħżula (i.e. tapplika wkoll għall-prodotti li qegħdin fl-iskop mhux obligatorju tal-proċedura ċentralizzata). Barra min hekk, l-Artikolu 29(1) tal-proposta tal-Kummissjoni jiftaħ il-proċedura ċentralizzata għal applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jinkludu indikazzjoni waħda jew aktar magħżula fuq il-bażi ta' studji li saru f'konformità ma' pjan miftiehem pedjatriku investigattiv. Barra dan, l-Artikolu 30 tal-proposta tal-Kummissjoni jsemmi li applikazzjonijiet msemmija fl-Artikolu 9 dwar prodotti awtorizzati mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jistgħu jiksbu opinjoni mill-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali għall-użu tal-Bniedem ta' l-Aġenzija. Dan se jwassal għal Deċiżjoni tal-Kummissjoni li se torbot lill-Istati Membri.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emendi 36, 37 u 38 li jsemmu li applikazzjonijiet għal ftehim ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika se jinkludu rapport sommattiv; u jnaqqsu l-iskadenza għall-validazzjoni ta' dan it-tip ta' applikazzjonijiet mill-Aġenzija minn 30 jum għal 10 ijiem; u jneħħu l-iskadenza għall-industrija biex tressaq u tiddiskuti l-pjanijiet tagħha għall-istudji pedjatriċi mal-Kumitat Pedjatriku.

Li jkun hemm rapport sommattiv ippreparat mill-Aġenzija, minflok mill-applikant, hu ta' valur sinifikanti għall-istima li ssir wara mill-Kumitat Pedjatriku. Dan hu konsistenti max-xogħol tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Orfni. Barra minn hekk, biex ikun ippreparat rapport sommattiv mill-Aġenzija, għaxart ijiem huma insuffiċjenti.

Fir-rigward id-data ta' skadenza għat-tressiq tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, l-introduzzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika fil-qafas legali dwar prodotti mediċinali

għall-użu mill-bniedem għandu l-għan li jiżgura li l-iżvilupp ta' mediċini għat-tfal isir parti integrali fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, integrat fil-programm ta' żvilupp għall-adulti. Hu xieraq li tiġi stabbilita l-iskadenza għat-tressiq ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika biex jiġi żgurat dialogu bikri bejn l-isponsor u l-Kumitat Pedjatriku fuq jekk l-istudji humiex meħtieġa u jekk inhu hekk, it-tip ta' studji u ż-żmien li fih se jsiru kkumparat ma' studji fl-adulti. Fil-fatt, l-iskadenza msemmija fl-Artikolu 17(1) hija skadenza biex isir abbozz ta' pjan, u mhux skadenza għall-bidu ta' l-istudji fit-tfal. Aktar minn hekk, il-pjan jista' jkun fih talba għal differiment tal-bidu jew tat-tmiem ta' l-istudji, u pjan miftiehem jista' jkun sussegwentement immodifikat. L-emenda, billi tħassar l-iskadenza, tista' twassal għal sitwazzjoni fejn il-prodotti ma jkunu kważi qatt investigati kmieni fit-tfal waqt l-iżvilupp tal-prodott, u dan iċaħhad l-innovazzjoni fit-tfal u jkun ta' detriment għas-saħħa pubblika.

Biex jiġi ċċarat li l-intenzjoni ta' l-iskadenza hija li tippermetti dialogu bikri, għandu jizdied dan li ġej fl-aħħar tal-premessa 7:

“Premessa 7:

[...] Huwa xieraq li tiġi stabbilit l-iskadenza għat-tressiq ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika biex jiżgura dialogu bikri bejn l-isponsor u l-Kumitat Pedjatriku. Minhabba li l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali huwa proċess dinamiku li jiddependi fuq ir-riżultati ta' studji kontinwi, għandhom isiru dispożizzjonijiet biex pjan miftiehem jiġi mmodifikat fejn ikun neċessarju.”

- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 40 (l-aħħar parti) maħsuba biex tistabbilixxi li l-Kumitat Pedjatriku jipproponi skadenza għat-tressiq ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika emendat. Id-dispożizzjoni, kif inhi fil-proposta tal-Kummissjoni, tippermetti lill-kumpanija titlob modifikazzjonijiet ta' pjan miftiehem. Din it-talba hija l-pjan modifikat, għalhekk mhux neċessarju li l-opinjoni dwar il-pjan immodifikat ikollha data ta' skadenza biex tressaq pjan modifikat ieħor.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 41 maħsuba biex tfisser ir-regoli dettaljati li jirregolaw l-interazzjoni bejn l-applikant, ir-relatur u l-Kumitat Pedjatriku. Biex iżzomm mal-prassi ta' kumitati oħra eżistenti fl-Aġenzija, id-dettalji dwar l-interazzjoni bejn ir-relaturi u l-applikanti jridu jkunu dettaljati fir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat, li għandhom jiġu adottati skond il-proċedura mfissra fl-Artikolu 5(2).
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 43 (it-tielet parti) maħsuba biex tiddetta li l-informazzjoni pedjatrika migbura fl-informazzjoni dwar il-prodott (is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett informattiv għall-pazjent) għandha dejjem tgħid b'mod ċar l-indikazzjonijiet pedjatriċi approvati u dawk li mhumiex. Il-mod kif l-informazzjoni dwar l-indikazzjonijiet li ġew approvati u dawk li ma ġewx, kif ukoll l-informazzjoni dwar kontra-indikazzjonijiet, li tkun preżentata fl-informazzjoni dwar il-prodott hija s-sugġett tal-linji gwida xjentifiċi dettaljati fuq livell ta' Komunità. Il-ħsieb ta' din l-emenda hu rifless b'mod ċar f'dawn il-linji gwida, li huma aġġornati regolarment biex jirriflettu l-avvanzi fix-xjenza. Huwa meqjus li l-introduzzjoni ta' din l-emenda se tevita d-dispożizzjoni ta' l-informazzjoni lill-pazjenti u lill-professjonisti tas-saħħa milli jevolvu biex jirriflettu l-aħjar prassi.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 44 (it-tieni parti) maħsuba biex tohloq kompetizzjoni Ewropea biex jiġi ddisinjat *logo* li se jintuża biex jiġu ttikkettati l-mediċini għat-tfal. L-għażla tal-*logo* u gwida għal kif dan jiġi applikat se jkollhom bżonn il-kompetenza ta' speċjalisti fil-mediċini pedjatriċi u l-ittikkettjar tal-mediċini. Barra minn hekk, hu meqjus xieraq li l-*logo* jintgħazel kemm jista' jkun malajr wara d-dhul fis-seħh

tar-regolament, u kompetizzjoni biex jintgħażel il-logo probabbilment se ddewwem din l-adozzjoni u se teskludi l-kontribut ta' speċjalisti rilevanti.

Hu neċessarju li jiġi inkluz subparagrafu ġdid biex isemmi kif se jintgħażel il-logo:

“Artikolu 33, it-tieni paragrafu:

Il-logo se jintgħażel mill-Kumitat Pedjatriku fi żmien sena mid-dhul fis-sehh tar-regolament.”

- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emendi 47, 48, 49, u 83 li għandhom l-għan li jidduplikaw jew jemendaw xi whud mid-dispożizzjonijiet farmakoviġilanti li jinsabu fil-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Komunità. Ta' min jinnota li d-dispożizzjonijiet ġenerali tal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Komunità, li japplikaw għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati biex ikunu mahruġa fis-suq tal-Komunità, kienu reċentement reveduti bl-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttivi 2004/27/KE u 2004/28/KE. Dispożizzjonijiet godda relatati ma' sistemi ta' mmaniġġjar tar-riskju, komunikazzjoni, iffinanzjar ta' farmakoviġilanza u l-aċċessibilità tal-pubbliku għal *data* dwar reazzjoni avversa huma whud mill-hafna dispożizzjonijiet godda fil-leġislazzjoni farmaċewtika reveduta. Bid-duplikazzjoni ta' whud mill-miżuri f'dan ir-Regolament u bil-bdil ta' whud minn dawn se tinholq incertezza legali.

B'kunsiderazzjoni speċifika għall-emenda 47, il-proposta tal-Kummissjoni diġà tagħti lill-awtorità kompetenti s-setgħa, fejn għandha lok għal thassib, li titlob li tiġi mwaqqfa sistema ta' mmaniġġjar tar-riskji. Jekk it-talba għal sistema ta' mmaniġġjar tar-riskju ssir obbligatorja, anke meta ma hemmx kawża partikolari għal thassib, il-piż amministrattiv se jiżdied bla bżonn u se tinterferixxi mal-kura klinika u b'hekk tkun ta' ostaklu għall-aċċess għall-mediċini.

B'kunsiderazzjoni speċifika għall-emenda 48, il-Kummissjoni taqbel ma' l-għan ta' l-emenda. Madankollu, dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' l-informazzjoni għall-pubbliku fuq materji ta' farmakoviġilanza diġà jeżistu u japplikaw għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fil-Komunità (l-Artikolu 24(5) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 104(9) tad-Direttiva 2001/83/KE). Ir-ripetizzjoni ta' dispożizzjonijiet simili f'dan ir-Regolament mhix neċessarja u tista' twassal għal diffikultajiet fl-interpretazzjoni.

B'kunsiderazzjoni speċifika għall-emenda 49, il-Kummissjoni taqbel ma' l-għan ta' l-emenda. Madankollu, dispożizzjonijiet li jikkonċernaw iffinanzjar pubbliku ta' farmakoviġilanza diġà jeżistu u japplikaw għall-prodotti kollha awtorizzati fil-Komunità (l-Artikolu 67(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 102a tad-Direttiva 2001/83/KE). Ir-ripetizzjoni ta' dispożizzjonijiet simili ta' dan ir-Regolament mhix neċessarja u tista' twassal għal diffikultajiet fl-interpretazzjoni.

B'kunsiderazzjoni speċifika għall-emenda 83, il-Kummissjoni taqbel ma' l-għan ta' din l-emenda. Madankollu, dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-aċċessibilità tal-pubbliku għal dejta dwar reazzjoni avversa diġà jeżistu u japplikaw għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fil-Komunità (pereżempju, l-Artikolu 26, subparagrafu 3 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 102, subparagrafu 2 tad-Direttiva 2001/83/KE). Ir-ripetizzjoni ta' dispożizzjonijiet simili f'dan ir-Regolament mhix neċessarja u tista' twassal għal diffikultajiet fl-interpretazzjoni.

- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 52 (l-ewwel parti relatata mal-brevetti) li teskludi estensjoni ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti li s-sustanza attiva tagħhom diġà bbenefikat minn brevett li jkopri l-użu jew il-formulazzjoni pedjatrika.

Din l-emenda taħdem kontra l-għan, li hu ċentrali għal dan ir-Regolament, li jistimola r-riċerka għall-mediċini għat-tfal. Riċerka pedjatrika ġdida f'sustanzi li jistgħu diġà għandhom indikazzjonijiet pedjatriċi koperti minn brevett jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (pereżempju, biex l-użu tal-prodott lil subpopolazzjonijiet oħra jiġi estiż jew biex jiġi adatt aħjar għall-bżonnijiet speċifiċi tat-tfal) tkun skoraggjuta. Iktar minn hekk, tiskoraggixxi riċerka pedjatrika minn terzi persuni (detenturi differenti ta' brevetti jew ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari). Ikun ukoll diffiċli biex dan jiġi rrikonċiljat ma' l-iskop tar-regolament li jirregola ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92), li għandu l-għan li jagħti protezzjoni suffiċjenti lir-riċerka kollha, inkluż applikazzjonijiet godda ta' xi prodott eżistenti.

Madankollu, u skond l-għan ta' din l-emenda, huwa xieraq li jiġi kkjarifikat fir-Regolament li l-premjijiet assoċjati ma' Pjan miftiehem ta' Investigazzjoni Pedjatrika komplut għandhom ikunu mhegga biss minn riċerka kompluta wara li jidhol fis-seħh ir-Regolament. B'dan il-mod, jiġi żgurat li kull estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew l-esklussività tas-suq skond l-Artikoli 36 u 37 ta' dan ir-Regolament tkun ibbażata fuq riċerka pedjatrika ġdida. L-Artikolu 29(3) u l-Artikolu 44(3) għandu jinbidlilhom il-kliem kif ġej:

“Artikolu 29(3):

*Jekk l-applikazzjoni thares il-miżuri kollha li hemm fil-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika komplut u jekk is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti jirrifletti r-riżultat ta' studji mmexxija b'konformità ma' dak il-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika, l-awtorità kompetenti se tinkludi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni prospett li jindika konformità ta' l-applikazzjoni mal-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika komplut. **Għall-iskop ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 44(3), dan il-prospett se jindika wkoll jekk studji sinifikanti li jinsabu fil-Pjan miftiehem ta' Investigazzjoni Pedjatrika tlestewx wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-regolament.**”*

Artikol 44(3):

Bla preġudizzju għas-subparagrafu ta' qabel, il-premjijiet ta' l-Artikoli 36 u 37 se jingħataw biss jekk studji sinifikanti li jinsabu fil-Pjan miftiehem ta' Investigazzjoni Pedjatrika se jitlestew wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-regolament.”

- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 53 li għandha l-għan li teskludi l-possibilità ta' aktar minn estensjoni waħda taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal kull prodott mediċinali. L-emenda hi żejda, għax id-dispożizzjoni hi diġà msemija fl-Artikolu 52, inċiż (5), li temenda l-Artikolu 13 tar-Regolament (KEE) Nru 1768/92 (ir-regolament taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari).
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 54 li għandha l-għan li toffri lill-applikant possibilità addizzjonali li tissemplifika l-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-mediċini orfni. Il-proċeduri għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali orfni huma bħal dawg tal-prodotti mediċinali l-oħra kollha, u mhumiex is-suġġett ta' dan ir-Regolament. Iktar minn hekk, diġà hemm dispożizzjonijiet fil-legislazzjoni farmaċewtika eżistenti tal-Komunità li jippermettu, fejn hu xieraq, l-awtorizzazzjoni bikrija ta' prodotti mediċinali orfni, bħad-dispożizzjonijiet fuq stima

aċċellerata jew l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kondizzjonata tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (l-Artikolu 14).

- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 65 li għandha l-għan li tippromwovi l-armonizzazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jippenalizzaw, imma ma tipprovdi l-ebda mezz biex tiżgura din l-armonizzazzjoni. L-armonizzazzjoni ta' miżuri nazzjonali tkun tesigi l-adozzjoni tal-leġislazzjoni tal-Komunità f'dan il-qasam.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 68 li għandha l-għan li tnaqqas l-iskadenza għat-tressiq ta' applikazzjoni għal estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Jittiehdu madwar sentejn biex isiru l-istudji neċessarji u biex tingieb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ġeneriku. Jekk l-iskadenza ta' sentejn ma tinzammx, ikun hemm riskju li fabbrikanti ġeneriċi jibdew jinvestu f' prodott ġeneriku gdid u b'riżultat ta' dan, l-aċċess għas-suq ikun miżmum permezz ta' estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 70 li għandha l-għan li tintroduċi miżuri transitorji li jirrelataw ma' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika. Applikazzjonijiet imressqa qabel id-dhul fis-seħh tar-regolament ma jistgħux jinkludu riżultati minn studji bi pjanijiet miftiehma ta' investigazzjoni minhabba li ma jkunx hemm bazi legali fil-leġislazzjoni farmaċewtika jew kumitat kompetenti fl-Aġenzija biex jiftiehm fuq pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika minn qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament. Madankollu, dan ma jfissirx li r-riċerka minn qabel id-dhul fis-seħh hija skoragguta. Skond l-Artikolu 44(2) (ara l-emenda 62), studji li diġà saru u li għadhom għaddejjin waqt id-dhul fis-seħh tar-regolament se jiġu kkunsidrati mill-Kumitat Pedjatriku ladarba r-regolament isir operattiv.
- Il-Kummissjoni ma taċċettax l-emenda 71 li tnaqqas in-numru ta' xhur mid-dhul fis-seħh tar-Regolament li minnhom se japplikaw il-htigijiet ta' l-Artikoli 8 u 9. L-iskadenzi mnaqqsa huma meqjusa tali li ma jistgħux jinhadmu. L-Artikoli 8 u 9 jesigu lill-applikanti ta' l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jipprezentaw jew ir-riżultat ta' l-istudju fit-tfal, jew prova li kisbu rinunzja jew differiment. Wara d-dhul fis-seħh tar-regolament, ikun hemm bżonn li jinholq il-Kumitat Pedjatriku (fi żmien sitt xhur, ara l-emenda 20). Huwa meqjus li l-Kumitat Pedjatriku jrid ikun ilu jopera 12-il xahar biex jiżgura li l-kumpaniji jkunu jistgħu jiftiehm fuq pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, differimenti jew rinunzji, biex il-htigijiet jkunu jistgħu jithaddmu.

4. KONKLUŻJONI

B'konformità ma' l-Artikolu 250, paragrafu 2, tat-trattat tal-KE, il-Kummissjoni timmodifika l-proposta tagħha skond kif jidher aktar 'il fuq.