



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 29.9.2004  
KUMM(2004) 599 finali

2004/0217 (COD)

Proposta għal

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

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

(preżentata mill-Kummissjoni)

{SEG(2004) 1144}

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### 1. INTRODUZZJONI U TAGHRIF ĠENERALI

*Il-kwistjoni tas-saħħa pubblika u l-kawżi tagħha*

Il-popolazzjoni pedjatrika hija grupp vulnerabbli b'differenzi fizjoloġiċi, psikoloġiċi u ta' żvilupp ma' l-adulti, u dan jagħmel ir-riċerka tal-mediċini relatata ma' l-età u l-iżvilupp partikolarment importanti. B'kuntrast mas-sitwazzjoni fl-adulti, aktar minn 50% tal-mediċini li jintużaw għall-kura tat-tfal ta' l-Ewropa għadhom ma' ġewx ittestjati u mhumiex awtorizzati għall-użu fuq it-tfal: is-saħħa, u għalhekk il-kwalità tal-hajja tat-tfal ta' l-Ewropa tista' tbatì minhabba n-nuqqas ta' ttestjar u awtorizzazzjoni tal-mediċini għall-użu mit-tfal.

Minkejja li jista' jkun hemm xi kwistjonijiet dwar l-ittestjar fuq il-popolazzjoni pedjatrika, dawn iridu jiġu bbilancjati mal-kwistjonijiet etiċi relatati ma' l-għoti ta' mediċini lil popolazzjoni li ma sarux testijiet fuqha u għalhekk l-effetti, pożittivi jew negattivi, għadhom mhux magħrufa. Bil-għan li tindirizza l-kwistjonijiet dwar l-ittestjar fuq it-tfal, id-Direttiva ta' l-Unjoni Ewropea dwar it-testijiet kliniċi<sup>1</sup> tqiegħed kondizzjonijiet meħtieġa speċifiċi biex tipproteġi lit-tfal li jieħdu sehem f'testijiet kliniċi fl-Unjoni Ewropeja.

*Inizjattivi relatati: ir-Regolament ta' l-Unjoni Ewropea dwar il-mediċini "orfni" u l-leġislazzjoni ta' l-Istati Uniti dwar il-mediċini għat-tfal*

In-nuqqas ta' riċerka dwar il-kura ta' mard rari wassal biex il-Kummissjoni tipproponi ir-Regolament dwar prodotti mediċinali "orfni", li wara ġie adottat f'Diċembru ta' l-1999. Dan ir-Regolament irnexxielu jstimola r-riċerka li twassal għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini li jikkuraw il-mard rari.

Fl-Istati Uniti ġiet introdotta leġislazzjoni speċifika biex tinkoraġġixxi t-testijiet kliniċi fuq it-tfal. Din il-leġislazzjoni fiha bilanċ ta' inċentivi u obbligazzjonijiet li kien ta' suċċess biex jstimola l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku.

*Riżoluzzjoni tal-Kunsill*

Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill ta' l-14 ta' Diċembru 2000 talbet lill-Kummissjoni tagħmel proposti f'forma ta' inċentivi, miżuri regolatorji jew miżuri oħra ta' appoġġ għar-riċerka klinika u l-iżvilupp biex tiżgura li prodotti mediċinali ġodda għat-tfal u prodotti mediċinali li digà jinsabu fis-suq jadattaw kompletament għall-bżonnijiet speċifiċi tat-tfal.

### 2. ĠUSTIFIKAZZJONI

#### **Għan**

L-għan prinċipali ta' din il-politika huwa li titjeb is-saħħa tat-tfal ta' l-Ewropa billi tiżdied ir-riċerka, l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-mediċini għall-użu fuq it-tfal.

---

<sup>1</sup> ĠU L 121, ta' l-1.5.2001, p. 34.

L-għanijiet generali huma: li jiżdied l-iżvilupp tal-mediċini għall-użu fuq it-tfal; li jiġi żgurat li l-mediċini wżati għall-kura tat-tfal ikunu sugġetti għal riċerka ta' kwalità għolja; li jiġi żgurat li l-mediċini wżati għall-kura tat-tfal ikunu awtorizzati kif suppost għall-użu fuq it-tfal; li titjeb l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' mediċini fuq it-tfal, u; li dawn l-għanijiet jintlaħqu bla ma t-tfal ikollhom jgħaddu minn testijiet kliniċi bla bżonn u li t-testijiet ikunu konformi mad-Direttiva ta' l-Unjoni Ewropea dwar it-Testijiet Kliniċi.

### **Firxa, bażi legali u proċedura**

Is-sistema proposta tkopri l-prodotti mediċinali għall-użu fuq il-bnedmin kif imfissra fid-Direttiva 2001/83/KE.

Il-proposta hija bbażata fuq Artikolu 95 tat-Trattat tal-Komunità Ewropea. Artikolu 95, li jipreskrivi l-proċedura tal-ko-deċiżjoni deskritta f'Artikolu 251, huwa l-bażi legali biex jintlaħqu l-għanijiet ta' Artikolu 14 tat-Trattat, li jinkludi l-moviment hieles ta' oġġetti (Artikolu 14(2)), f'dan il-każ prodotti mediċinali għall-bnedmin. Filwaqt li jrid jiġi kkunsidrat il-fatt li kull regolament dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali jrid ikun fundamentalment immirat lejn il-ħarsien tas-saħħa pubblika, dan il-għan irid jintlaħaq b'mezzi li ma jfixklux il-moviment hieles tal-prodotti mediċinali fil-Komunità. Minn meta t-Trattat ta' Amsterdam daħal fis-seħħ, id-dispożizzjonijiet leġislattivi kollha adottati mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill f'dan il-qasam, ġew adottati fuq il-bażi ta' dak l-Artikolu, peress illi id-differenzi bejn il-leġislazzjonijiet nazzjonali, regolatorji u dispożizzjonijiet amministrattivi dwar prodotti mediċinali għandhom tendenza li jostakolaw il-kummerċ intra-komunitarju u għalhekk jaffettwaw direttament il-mod kif jopera s-suq intern. Kull azzjoni li tittiehed biex tippromwovi l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku huwa ġustifikat fuq livell Ewropew sakemm jipprevjeni jew jelimina dawn l-ostakli.

### **Is-sussidjarjetà u l-proporzjonalità**

Il-proposta tibni fuq l-esperjenza tal-qafas regolatorju eżistenti għall-mediċini fl-Ewropa u jitgħallem mill-kondizzjonijiet meħtieġa u l-inċentivi għall-mediċini pedjatri fl-Istati Uniti u r-regolament ta' l-Unjoni Ewropea dwar il-mediċini "orfni". Fuq il-bażi ta' l-evidenza li hemm disponibbli, ġie konkluż illi m'huwiex probabbli li l-kwistjoni tas-saħħa pubblika li hemm bħalissa dwar il-mediċini għat-tfal tissolva fl-Unjoni Ewropea sakemm ma ssirx sistema leġislattiva speċifika.

Azzjonijiet Komunitarji jagħtu lok għall-aħjar użu possibbli tal-miżuri li hemm fis-settur tal-farmaċewtiċi biex is-suq intern ikun komplut. Aktar minn hekk, l-awtorizzazzjoni tal-mediċini għat-tfal hija kwistjoni li tolqot l-Ewropa kollha. Madanakollu, l-Istati Membri se jkollhom sehem importanti biex l-għanijiet ta' din il-proposta jintlaħqu.

### **Semplifikazzjoni leġislattiva u amministrattiva**

Il-miżuri prinċipali fil-proposta jibnu jew isahħu l-qafas eżistenti għar-regolament ta' prodotti mediċinali. Din il-proposta tmiss direttament ma' hames testi leġislattivi eżistenti tal-Komunità: id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

tas-6 ta' Novembru 2001<sup>2</sup> li tfassal qafas għar-regolament tal-prodotti mediċinali; Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004<sup>3</sup> li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għal-Valutazzjoni tal-Prodotti tal-Mediċina (EMA) u li holoq il-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-prodotti mediċinali; id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-4 ta' April 2001 li jipprovdi l-qafas għar-regolazzjoni u l-għamla ta' testijiet kliniċi fil-Komunità; Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi sistema għall-Komunità kollha dwar kif il-prodotti mediċinali jiġu msejja prodotti mediċinali "orfni" u incentivi biex jiġi stimolat l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni<sup>4</sup> ta' dawn il-prodotti u; ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 tat-18 ta' Ġunju 1992<sup>5</sup> li holoq iċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplementari.

Din il-proposta għal regolament tistabbilixxi qafas legali preċiż, iżda, fejn aktar dettalji dwar id-dispożizzjonijiet ta' l-implimentazzjoni huma meħtieġa, hemm maħsub regolament tal-Kummissjoni u ġie propost li aktar dispożizzjonijiet tal-Kummissjoni jiġu adottati mill-Kummissjoni bhala linji gwida, b'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri, ma' l-EMA u l-entitajiet l-oħra konċernati.

### **Konsistenza ma' politika oħra Komunitarja**

Il-konsistenza ser tkun mfittxa f'attivitajiet oħra fl-oqsma tar-riċerka u l-iżvilupp u l-ħarsien tas-saħħa u tal-konsumatur.

### **Konsultazzjoni ma' barra**

L-entitajiet interessati kienu konsultati hafna fuq din il-proposta. Id-dettalji tal-konsultazzjoni li għamlet il-Kummissjoni huma nklużi fl-Eżami Estiż ta' l-Impatt li hemm meħmuż ma' din il-proposta.

### **Evalwazzjoni tal-proposta: Eżami Estiż ta' l-Impatt**

Din il-proposta kienet sugġett għal eżami estiż ta' l-impatt tal-Kummissjoni, meħmuż ma' din il-proposta, ibbażat fuq informazzjoni miġbura minn studju indipendenti li sar wara li nġhata kuntratt.

## **3. PREŻENTAZZJONI**

Deskrizzjoni qasira tal-punti prinċipali ta' din il-proposta huma pprovdu ti hawn taħt. Deskrizzjoni aktar dettaljata tinstab fid-dokument ta' spjegazzjoni tal-Kummissjoni meħmuż ma' din il-proposta.

---

<sup>2</sup> ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 67.

<sup>3</sup> ĠU L 136, tat-30.4.2004, p. 1.

<sup>4</sup> ĠU L 18, tal-22.1.2000, p. 1.

<sup>5</sup> ĠU L 182, tal-2.7.1992, p. 1.

## Miżuri prinċipali nkluzi fil-proposta

### *Il-Kumitat tal-Pedjatrija*

Kumitat ta' esperti f'kull qasam relatat mal-mediċini għat-tfal huwa ċentrali għall-proposta u t-tħaddim tagħha. Il-Kumitat tal-Pedjatrija se jkun responsabbli primarjament mill-evalwazzjoni ta' u l-qbil fuq pjani ta' investigazzjoni pedjatrika u talbiet għal eżenzjonijiet u differimenti deskritti hawn taħt. Barra minn hekk jista' jevalwa jekk il-pjani ta' investigazzjoni pedjatrika humiex qed jiġu segwiti u jista' jiġi mitlub jevalwa r-rizultati ta' studji li jsiru. F'kull xogħol li jagħmel il-Bord se jikkunsidra l-akbar benefiċċji terapewtiċi potenzjali ta' studji fuq it-tfal, inkluż il-bżonn li jiġu evitati studji bla bżonn, se jsegwi il-kondizzjonijiet meħtieġa eżistenti tal-Komunità u se jevita dewmien fl-awtorizzazzjoni ta' mediċini għal popolazzjonijiet oħra bħala rizultat tal-kondizzjonijiet meħtieġa għall-istudji fuq it-tfal.

### *Il-kondizzjonijiet meħtieġa għall-permess għall-bejgħ fis-suq*

Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika se jkun id-dokument li fuqu se jkunu bbażati l-istudji fuq it-tfal u jrid jaqbel miegħu l-Kumitat tal-Pedjatrija. Meta jkun qed jevalwa dawn il-pjani, il-Kumitat tal-Pedjatrija jrid jikkunsidra żewġ prinċipji li jidhlu f'xulxin: li l-istudji jsiru biss jekk potenzjalment hemm benefiċċji terapewtiċi għat-tfal (u jiġi evitat li jsiru studji doppji) u li l-kondizzjonijiet meħtieġa għall-istudji fuq it-tfal ma jtawlux il-proċess tal-permessi tal-mediċini ta' popolazzjonijiet oħra.

Waħda mill-miżuri ċentrali se tkun il-kondizzjoni meħtieġa ġdida li r-rizultati ta' l-istudji kollha li jkunu saru skond pjani ta' investigazzjoni pedjatrika u li fuqu kien hemm qbil, ikunu pprezentati fiż-żmien ta' l-applikazzjonijiet, sakemm ma jkunx gie mogħti differiment jew rinunzja. Din il-kondizzjoni meħtieġa ċentrali giet inkluża biex tiżgura li l-mediċini jiġu żviluppati skond il-bżonnijiet terapewtiċi tagħhom. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika se jkun il-bażi li fuqha se jiġi mkejjejjel jekk din il-kondizzjoni meħtieġa hux qed tkun mobdija.

### *Eżenzjonijiet mill-kondizzjonijiet meħtieġa*

Mhux il-mediċini kollha żviluppati għall-adulti se jkunu tajbin għat-tfal jew se jkunu bżonnjużi għall-kura tat-tfal u studji mhux bżonnjużi fuq it-tfal għandhom jiġu evitati. Biex tindirizza sitwazzjonijiet bħal dawn, giet proposta sistema ta' eżenzjonijiet mill-kondizzjonijiet meħtieġa deskritti hawn fuq. Malli jkun imwaqqaf, il-Kumitat tal-Pedjatrija se jibda x-xogħol fuq lista ta' eżenzjonijiet ta' prodotti mediċinali speċifiċi u kategoriji ta' prodotti mediċinali. Għal prodotti mhux inklużi fil-listi ppubblikati, hemm proposta proċedura sempliċi biex il-kumpaniji jitolbu r-rinunzji.

### *Differimenti miż-żmien ta' bidu jew tlestija ta' studji fuq it-tfal*

Xi kultant studji fuq it-tfal jistgħu jkunu aktar f'lokhom meta diġà tkun teżisti xi tip ta' esperjenza fl-użu tal-prodott fl-adulti, jew l-istudji fuq it-tfal jistgħu jdumu aktar mill-istudji fuq l-adulti. Dan jista' japplika għall-popolazzjoni pedjatrika kollha jew għal parti minnha.

Għalhekk, biex tiġi ndirizzata din is-sitwazzjoni, ġiet proposta sistema ta' differimenti flimkien ma' proċedura biex il-Kumitat tal-Pedjatrija jaqbel magħhom.

#### *Il-Proċeduri għall-permess għall-bejgħ fis-suq*

Il-proċeduri mfassla fil-leġislazzjoni farmaċewtika li teżisti diġà mhumiex se jiġu mibdula b'dawn il-proposti. Il-kondizzjonijiet meħtieġa t'hawn fuq jitolbu li l-Awtorità Kompetenti tiċċekkja li hemm qbil mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika li fuqu kien hemm qbil meta ssir il-validazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-permess għall-bejgħ fis-suq. L-eżaminar tas-sigurtà, tal-kwalità u ta' l-effikaċja tal-mediċini għat-tfal u l-ogħti tal-permessi għall-bejgħ fis-suq jibqgħu f'idejn l-Awtoritajiet Kompetenti. Biex tiżdied il-provvista tal-mediċini għat-tfal fis-suq fil-Komunità kollha, u għaliex il-kondizzjonijiet meħtieġa fil-proposti huma magħquda ma' premijiet madwar il-Komunità kollha u biex jiġi evitat xi xkil għall-kummerċ hieles fil-Komunità, huwa propost li kull applikazzjoni għal permess għall-bejgħ fis-suq li tinkludi almenu waħda mill-indikazzjonijiet pedjatriċi bbażata fuq ir-rizultati ta' pjan ta' investigazzjoni li fuqu kien hemm qbil, se jkollha aċċess għall-proċedura ċentrali tal-Komunità.

#### *Il-Permess għall-Bejgħ fis-Suq ta' Prodotti għall-Użu Pedjatriku (PUMA)*

Sabiex jiġi stabbilit strument li jipprovdi inċentivi għal mediċini li m'għandhomx brevett, qed jiġi propost il-Permess għall-Bejgħ fis-Suq ta' Prodotti għall-Użu Pedjatriku (PUMA), li huwa tip ġdid ta' permess għall-bejgħ fis-suq. Il-PUMA se juża l-proċeduri għall-permessi għall-bejgħ fis-suq li jeżistu diġà iżda huwa speċifikament għall-prodotti mediċinali żviluppati esklussivament għall-użu fuq it-tfal.

L-isem tal-prodott mediċinali li jingħata PUMA jista' juża l-isem kummerċjali tal-prodott korrispondenti awtorizzat għall-adulti iżda l-ismijiet tal-prodotti tal-mediċini kollha li jingħatalhom il-PUMA se jinkludu l-ittra "P" miktuba fuq kolloxx biex tgħin biex il-prodott jintagħraf u jiġi preskritt. Għalhekk, kumpaniji farmaċewtiċi se jkunu jistgħu jiehdu vantaġġ minn fuq ditti magħrufa li jeżistu diġà filwaqt li jgawdu mill-harsien ta' l-informazzjoni assoċjati ma' permess għall-bejgħ fis-suq ġdid. Il-perjodu għall-harsien ta' l-informazzjoni assoċjati mal-PUMA jista' jikseb aktar valur fid-dawl tal-liġi riċenti tal-Qorti Ewropew tal-Ġustizzja dwar l-interpretazzjoni tar-regoli dwar il-harsien ta' l-informazzjoni<sup>6</sup>.

Applikazzjoni għal PUMA tirrikjedi s-sottomissjoni ta' l-informazzjoni neċessarja biex jiġu stabbiliti s-sigurtà, il-kwalità u l-effikaċja speċifikament fit-tfal, miġbura skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika li fuqu kien hemm qbil. Minkejja dan, applikazzjoni għal PUMA tista' tagħmel referenza għal informazzjoni li hemm fid-dokumentazzjoni ta' prodott mediċinali li huwa jew kien awtorizzat fil-Komunità.

#### *Estensjoni tat-tul taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplementari*

Għal mediċini ġodda u għal prodotti li għandhom brevett jew Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplementari (SPC), jekk il-miżuri kollha nklużi fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika li

---

<sup>6</sup> Każ C-106/01, Novartis Pharmaceuticals UK, sentenza tad-29 ta' April 2004, li għadha ma ġietx riveduta.

fuqu kien hemm qbil ikunu obduti, jekk il-prodott ikun awtorizzat fl-Istati Membri kollha u jekk l-informazzjoni rilevanti dwar studji li saru jkunu nkluzi ma' l-informazzjoni tal-prodott, jinghata l-SPC ghal sitt xhur. Il-mekkaniżmu ghal dan se jkun l-inkluzjoni ta' dikjarazzjoni fil-permess għall-bejgħ fis-suq li dawn il-miżuri intlaħqu. Il-kumpaniji mbagħad ikunu jistgħu jipprezentaw il-permess għall-bejgħ fis-suq lill-uffiċċji tal-brevetti li mbagħad jagħtuhom l-estensjoni ta' l-SPC. Il-htieġa li jkun hemm permess għall-bejgħ fis-suq fl-Istati Membri kollha huwa biex jiġi evitat premju mal-Komunità kollha mingħajr benefiċċji għat-tfal mal-Komunità kollha. Minhabba li l-premju jinghata lil min jagħmel studji fuq it-tfal u mhux biex jiġi muri li prodott huwa effettiv fit-tfal, il-premju se jinghata anke meta ma tinghatax indikazzjoni pedjatrika. Minkejja dan, informazzjoni rilevanti dwar l-użu fuq popolazzjonijiet pedjatriki se jkollhom jiġu nkluzi fl-informazzjoni tal-prodott awtorizzat.

### *L-estensjoni ta' l-esklussività tas-suq għal prodotti mediċinali "orfni"*

Taht ir-regolament ta' l-Unjoni Ewropea dwar il-mediċini "orfni", il-prodotti mediċinali li jissejġu prodotti mediċinali "orfni" jieħdu għaxar snin ta' esklużività tas-suq wara li jinghataw il-permess għall-bejgħ fis-suq fl-indikazzjoni "orfni". Peress illi dawn il-prodotti ħafna drabi ma jkollhomx brevett li jipproteġihom, ma tistax tinghata estensjoni ta' l-SPC u meta jkunu protetti mill-brevett, l-estensjoni ta' l-SPC tkun inċentiv doppju. Għalhekk huwa propost li l-perjodu allokati għas-suq esklużiv għall-prodotti "orfni" jitwal minn għaxar għal tnax-il sena jekk il-kondizzjonijiet meħtieġa għall-informazzjoni dwar l-użu fuq it-tfal jintlaħqu.

### *Programm ta' studju pedjatriku: Investigazzjonijiet fuq Mediċini għat-Tfal ta' l-Ewropa (MICE)*

Għodda oħra għall-promozzjoni ta' riċerka etika u ta' kwalità għolja li tista' twassal għall-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għat-tfal għandha tkun il-provvediment ta' fondi għal studji dwar l-użu pedjatriku ta' mediċini li mhumiex koperti minn brevett jew Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplementari. Il-Kummissjoni trid teżamina l-possibilità li twaqqaf programm ta' studju pedjatriku: Investigazzjonijiet fuq Mediċini għat-Tfal ta' l-Ewropa (MICE), filwaqt li żżomm f'rasha il-Programmi Komunitarji eżistenti.

### *Informazzjoni dwar l-użu tal-mediċini għat-tfal*

Wiehed mill-għanijiet ta' din il-proposta huwa li tiżdied l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-mediċini għat-tfal. Permezz ta' disponibilità akbar ta' informazzjoni dwar l-użu tal-mediċini fuq it-tfal, jiżdied l-użu effettiv u mingħajr perikli tal-mediċini għat-tfal u għalhekk is-saħħa pubblika tmur 'il quddiem. Barra minn hekk id-disponibilità ta' din l-informazzjoni se tgħin biex jiġu evitati studji doppji fuq it-tfal u li jsiru studji mhux neċessarji fuq it-tfal.

Id-Direttiva għat-Testijiet Kliniċi tistabbilixxi bażi bl-informazzjoni Komunitarja għat-testijiet kliniċi (EudraCT). Huwa propost li din il-bażi tkun riżorsa ta' informazzjoni dwar l-istudji pedjatriki kollha li saru u li għadhom għaddejjin li saru kemm fil-Komunità kif ukoll f'pajjiżi terzi.

Barra minn hekk, se jiġi stabbilit mill-Kumitat tal-Pedjatrija inventorju tal-htigijiet terapewtiċi tat-tfal ibbażat fuq studji dwar l-użu preżenti tal-mediċini fl-Ewropa.

Qed jiġi propost ukoll li jinholoq network Komunitarju li jgħaqqad flimkien networks nazzjonali u ċentri għat-testijiet kliniċi sabiex mjingabru il-kompetenzi neċessarji fuq livell Ewropew u biex ikun aktar faċli li jsiru studji, biex tiżdied il-kooperazzjoni u jiġu evitati studji doppji.

Kumpaniji farmaċewtiċi, f'ċertu kazi, diġà għamlu testijiet kliniċi fuq it-tfal. Minkejja dan, ir-riżultati ta' dawn l-istudji ma ġewx sottomessi lill-Awtoritajiet Kompetenti u ma dehrux f'aġġornamenti ta' informazzjoni dwar il-prodotti. Biex tiġi ndirizzata din il-kwistjoni, huwa propost li l-istudji li jitlestew qabel ma din il-leġislazzjoni proposta tiġi adottata mhux se jkunu eliġibbli għall-premijiet u l-inċentivi proposti għall-Unjoni Ewropea. Minkejja dan, dawn se jiġu kkunsidrati għall-kondizzjonijiet meħtieġa li hemm fil-proposti u ladarba din il-leġislazzjoni proposta tkun adottata, il-kumpaniji se jkollhom bilfors jissottomettu l-istudji tagħhom lill-awtoritajiet kompetenti.

#### *Miżuri oħra*

Fejn jiltaqgħu il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fuq il-Bnedmin, il-Grupp ta' Hidma għall-Pariri Xjentifiċi ta' dan il-Kumitat u kumitati tal-Komunità oħra u gruppi ta' hidma dwar il-mediċini u l-Kumitat tal-Pedjatrija se jkunu mmexxija mill-EMEA. Barra minn hekk se jiġi propost li jingħataw pariri xjentifiċi b'xejn mill-EMEA lil sponsors li jkunu qed jiżviluppaw mediċini għat-tfal.

Il-proposti ppreżentati se jpoġġu ċertu pizijiet fuq l-awtoritajiet kompetenti u partikolarment fuq l-EMEA. Huwa propost li jiżdied is-sussidju Komunitarju li għandu jingħata lill-EMEA sabiex jittiehed in kunsiderazzjoni dan ix-xogħol ġdid. Dokument finanzjarju jakkumpanja din il-proposta.



Proposta għal

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

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

**(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni<sup>1</sup>,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>2</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni<sup>3</sup>,

Jagixxi f'konformità mal-proċedura li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 251 tat-Trattat<sup>4</sup>,

Billi:

- (1) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq ta' wiehed jew aktar mill-Istati Membri generalment irid ikun għadda minn studji estensivi, li jinkludu testijiet prekliniċi u provi kliniċi, sabiex jiżguraw li mhumiex ta' periklu, li hu ta' kwalità għolja u li hu effettiv għall-użu fil-popolazzjoni li għaliha hu mmirat.
- (2) Studji bħal dawn jista' jkun li ma sarux għall-użu fit-tfal u hafna mill-mediċini li jintużaw bħalissa biex jittrattaw lit-tfal ma kenux studjati jew awtorizzati għal dan il-għan Il-forzi tas-suq waħidhom taw prova li m'humiex biżżejjed sabiex jistimolaw ir-riċerka adattata, l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-mediċini għat-tfal.
- (3) Il-problemi li rriżultaw min-nuqqas ta' mediċini li huma adattati b'mod xieraq għat-tfal jinkludu informazzjoni inadegwata ta' dożaġġ li jwassal għall-zieda fir-riskji ta' reazzjonijiet hżiena li jinkludu l-mewt, trattament ineffettiv minhabba doži nieqsa, avanzi terapewtiċi li mhumiex disponibbli għat-tfal, kif ukoll l-użu ta' formulazzjonijiet improvżati għat-trattament tat-tfal li jistgħu jkunu ta' kwalità fqira.

---

<sup>1</sup> ĠU C [...], [...], [...].

<sup>2</sup> ĠU C [...], [...], [...].

<sup>3</sup> ĠU C [...], [...], [...].

<sup>4</sup> ĠU C [...], [...], [...].

- (4) L-għan ta' dan ir-Regolament hu li jkattar l-iżvilupp tal-medicini għall-użu fit-tfal, li jiżgura li l-medicini użati biex jitrattaw lit-tfal huma suġġetti għal riċerka ta' kwalità għolja, u etika u awtorizzati b'mod xieraq għall-użu fit-tfal, u, li jtejjeb l-informazzjoni provduta dwar l-użu tal-medicini fil-popolazzjonijiet pedjatriċi diversi. Dawn l-għanijiet għandhom jintlaħqu mingħajr ma jissuġġettaw lit-tfal għal provi kliniċi li mhumiex meħtieġa u mingħajr ma tiddewwem l-awtorizzazzjoni tal-prodotti medicinali għall-popolazzjonijiet oħra.
- (5) Filwaqt li jikkonsidra l-fatt li kwalunkwe regolamenti dwar il-prodotti medicinali jridu jkunu fundamentalment immirati biex jissalvagwardjaw is-saħħa pubblika, dan il-għan għandu jintlaħaq b'mezzi li ma jfixklux il-moviment hieles tal-prodotti medicinali fi hdan il-Komunità. Id-differenzi bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali legiſlattivi, regolatorji u amministrattivi dwar il-prodotti medicinali għandhom haġta jxekklu l-kummerċ intra-Komunitarju u b'hekk jaffettwaw direttament l-operat tas-suq intern. Kwalunkwe azzjoni li tippromovi l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti medicinali għall-użu pedjatriku hija għalhekk iġġustifikata bil-perspettiva ta' prevenzjoni jew ta' eliminazzjoni ta' dawn l-ostakli. L-Arikolu 95 tat-Trattat huwa għalhekk il- bazi legali xierqa.
- (6) It-twaqqif ta' sistema kemm ta' dmirijiet kif ukoll ta' premji u inċentivi rriżultat meħtieġa sabiex dawn l-għanijiet jintlaħqu. In-natura preċiża tad-dmirijiet u l-premji u l-inċentivi għandhom jikkunsidraw l-istat ta' prodott medicinali partikolari konċernat. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-medicini kollha meħtieġa mit-tfal u għalhekk il-firxa tiegħu għandha tkopri l-prodotti li għadhom qegħdin jiġu żviluppati u li għadhom iridu jiġu awtorizzati, il-prodotti awtorizzati li għadhom koperti bid-drittijiet ta' propjetà intelletwali u l-prodotti awtorizzati li ma għadhomx iktar koperti bid-drittijiet ta' propjetà intelletwali.
- (7) Kwalunkwe tħassib dwar il-kondotta ta' provi fil-popolazzjoni pedjatrika għandu jkun bilanċjat bit-tħassib ta' etika dwar it-tqassim ta' medicini lill-popolazzjoni fejn għadhom ma kenux ittestjati. It-tħeddida għas-saħħa pubblika mill-użu ta' medicini li ma kenux ittestjati fuq it-tfal, tista' tkun indirizzata bla periklu permezz ta' l-istudju tal-medicini għat-tfal, li għandu jkun kontrollat u mmonitorjat b'attenzjoni permezz tal-htigijiet speċifiċi sabiex iħarsu lit-tfal li jieħdu sehem fi provi kliniċi fil-Komunità hekk kif stipolat fid-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-4 ta' April 2001 fuq it-tqarrib tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri fir-rigward ta' l-implimentazzjoni ta' prattika klinika tajba fil-kondotta ta' testijiet kliniċi fuq prodott medicinali għall-użu fil-bniedem.<sup>5</sup>
- (8) Huwa xieraq li jinħoloq kumitat xjentifiku, il-Kumitat Pedjatriku, fi hdan l-Aġenzija Ewropea tal-Medicini ('l-Aġenzija') li għandu ħila u kompetenza fl-iżvilupp u l-valutazzjoni ta' l-aspetti kollha tal-prodotti medicinali għat-trattament tal-popolazzjonijiet pedjatriċi. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun responsabbli primarjament għall-valutazzjoni u l-qbil ta' pjanijiet ta' investigazzjonijiet pedjatriċi u għas-sistema ta' eżenzjonijiet u posponimenti tagħhom, kif ukoll għandu jkun ċentrali għall-miżuri varji ta' appoġġ imniżzla fir-regolament. Fix-xogħol kollu tiegħu l-Kumitat Pedjatriku għandu jikkunsidra l-benefiċji terapewtiċi sinjifikanti potenzjali ta' studji fit-tfal inkluż il-ħtieġa li jkunu evitati studji li mhumiex meħtieġa, għandu

---

<sup>5</sup> ĠU L 121, ta' l-1.5.2001, p. 34.

jsegwi l-htiegiet eżistenti tal-Komunità inkluż id-Direttiva 2001/20/KE kif ukoll il-linja ta' gwida E11 tal-Konferenza Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni (ICH) dwar l-iżvilupp tal-medicini għat-tfal u għandu jevita kwalunkwe dewmien fl-awtorizzazzjoni tal-medicini għall-popolazzjonijiet oħra bħala riżultat tal-htigijiet ta' l-istudji fit-tfal.

- (9) Proċeduri għandhom ikunu stabbiliti sabiex l-Aġenzija taqbel u tbiddel pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, id-dokument li fuqu għandhom ikunu bbażati l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-medicini għat-tfal. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jinkludi d-dettalji taż-żmien u l-miżuri proposti sabiex juru l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott medicinali fil-popolazzjoni pedjatrika. Minhabba li l-popolazzjoni pedjatrika hi fil-fatt magħmula minn numru ta' sub-popolazzjonijiet, il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jispeċifika liema sub-popolazzjonijiet jehtiegu jkunu studjati, b'liema mezz, u sa meta.
- (10) L-introduzzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika fil-qafas legali f'dak li jikkoncerna l-prodotti medicinali għall-użu fil-Bniedem, timmira li tiżgura li l-iżvilupp tal-prodotti medicinali għat-tfal isir parti integrali mill-iżvilupp tal-prodotti medicinali, integrat fl-iżvilupp tal-programm ta' żvilupp għall-adulti. Għalhekk, il-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriki għandhom ikunu ppreżentati minn kmieni waqt l-iżvilupp tal-prodott, biex iħallu biżżejjed hin għall-istudji li se jkunu amministrati fit-tfal qabel ma jkunu ppreżentati l-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.
- (11) Jehtieg li tiġi introdotta kondizzjoni għall-prodotti medicinali ġodda u għall-prodotti medicinali awtorizzati li huma koperti bi brevett jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari sabiex ikunu preżentati r-riżultati ta' l-istudji fit-tfal skond pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika sabiex tinkiseb ir-ratifika ta' l-awtorizzazzjoni pedjatrika ta' kummerċjalizzazzjoni jew l-applikazzjoni ta' indikazzjoni ġdida, forma farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta' amministrazzjoni. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jkun il-bażi fuqhiex tiġi gġudikata l-konformità ma' dan l-obbligu. Medicini ġeneriċi, prodotti medicinali bijoloġiċi simili oħra u prodotti medicinali awtorizzati permezz tal-proċedura stabbilita ta' użu medicinali, kif ukoll prodotti medicinali omeopatiċi u prodotti medicinali tradizzjonali mill-ħxejjex li huma awtorizzati permezz tal-proċeduri simplifikati ta' registrazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward prodotti medicinali għall-użu fil-bniedem<sup>6</sup>, għandhom ikunu esklużi minn din il-kondizzjoni.
- (12) Sabiex ikun żgurat li r-riċerka fit-tfal titmexxa biss sabiex tilhaq il-bżonnijiet terapewtiċi tagħhom, hemm bżonn li jkunu stabbiliti proċeduri għall-Aġenzija biex eżenzjoni teżenta din il-kondizzjoni għall-prodotti speċifiċi jew għall-kategoriji jew parti minn kategoriji ta' prodotti medicinali, li wara għandhom ikunu pubblikati mill-Aġenzija. Filwaqt li l-għerf dwar ix-xjenza u l-medicina jevolvi biż-żmien, għandha ssir dispożizzjoni għal-lista ta' eżenzjonijiet li għandhom ikunu emendati. Izda, jekk eżenzjoni tiġi revokata, il-kondizzjoni ma għandhiex tkun applikata għall-perjodu stipulat sabiex ikun hemm żmien biex għall-inqas jintlaħaq ftehim ta' pjan ta'

---

<sup>6</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva emendata l-aħħar mid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34.)

investigazzjoni pedjatrika u sabiex isiru studji fit-tfal li għandhom jinbdew qabel l-applikazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.

- (13) F'ċertu każijiet, l-Aġenzija għandha tiddiferixxi l-inizjazzjoni jew il-kompletar ta' wħud mill-miżuri jew il-miżuri kollha li jinsabu fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, bil-perspettiva li tiżgura li r-riċerka ssir biss meta ma tinvolvíx perikli u meta hija etika li ssir u li l-ħtieġa għad-*data* ta' l-istudji fit-tfal ma tostakolax jew iddewwem l-awtorizzazzjoni tal-mediċini għall-popolazzjonijiet oħra.
- (14) L-Aġenzija għandha tipprovdi parir xjentifiku b'xejn bhala inċentiv għall-isponsors li qegħdin jiżviluppaw il-mediċini għat-tfal. Sabiex tiżgura l-konsistenza xjentifika, l-Aġenzija għandha timmaniġja l-komunikazzjoni bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-Grupp ta' Hidma għall-Parir Xjentifiku tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Fil-Bniedem, kif ukoll l-interazzjoni bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-kumitati l-oħra tal-Komunità u l-gruppi ta' hidma li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali.
- (15) Il-proċeduri eżistenti għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu fil-bniedem ma għandhomx jinbidlu. Izda, mill-kondizzjoni li r-riżultat ta' l-istudji fit-tfal għandu jkun ippreżentat skond pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika, johroġ li l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivverifikaw il-konformità mal-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika u bl-istess mod jivverifikaw kwalunkwe eżenzjoni u posponiment fil-livell ta' validazzjoni eżistenti għall-kummerċjalizzazzjoni ta' applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni. Il-valutazzjoni ta' sigurtà, kwalità u effikaċja tal-mediċini għat-tfal u l-ġhōti ta' l-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni għandhom jibqgħu l-ambitu ta' l-awtoritajiet kompetenti. Għandha ssir dispożizzjoni għall-possibilità ta' talba lill-Kumitat Pedjatriku għall-opinjoni dwar il-konformità u għall-opinjoni dwar is-sigurtà, il-kwalità u l-effikaċja ta' medicina fit-tfal.
- (16) Sabiex tipprovdi lill-professjonisti u l-pazjenti tas-servizzi tas-saħħa b'informazzjoni bla periklu u effettiva ta' mediċini għat-tfal u bhala miżura ta' trasparenza, l-informazzjoni li tirrigwarda r-riżultati ta' l-istudji fit-tfal, kif ukoll l-istatus tal-pjanijiet ta' investigazzjonijiet pedjatriċi, eżenzjonijiet u posponimenti għandhom ikunu inklużi fit-tagħrif dwar il-prodott. Meta tintlaħaq konformità mal-miżuri kollha fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, dak il-fatt għandu jitniżżel fl-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, u minn hemm għandu jservi ta' bażi fuqhiex il-kumpanniji jistgħu jkunu ppremjati għall-konformità tagħhom.
- (17) Sabiex isseħħ distinzjoni bejn il-mediċini awtorizzati għall-użu fit-tfal wara li jitlesta l-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika u ssir possibbli l-preskrizzjoni, għandu jkun hemm lok li l-isem tal-prodotti mediċinali li ngħataw indikazzjoni għall-użu fit-tfal wara pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika, għandu jinkludi l-ittra "P" fi stampar blu mdawwar b'forma ta' stilla, li jkun blu wkoll.
- (18) Sabiex ikunu stabbiliti l-inċentivi għall-prodotti awtorizzati li ma għadhomx kopruți bid-drittijiet ta' propjetà intelletwali, hu meħtieġ li jkun stabbilit tip ġdid ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku. L-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku għandha tingħata permezz ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni eżistenti imma għandha tapplika speċifikament għall-prodotti mediċinali żviluppati esklussivament għall-użu fit-tfal.

Għandu jkun possibli għall-isem tal-prodott mediċinali li ngħata l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku li jutilizza l-isem tal-marka eżistenti tal-prodott korrispondenti li huwa awtorizzat għall-adulti, sabiex jikkapitalizza fuq l-għarfien tal-marka li diġà jeżisti fiwaqt li jibbenefika mill-esklussività ta' informazzjoni li hi assoċjata ma' awtorizzazzjoni għada ta' kummerċjalizzazzjoni.

- (19) Applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku għandha tinkludi l-prezentazzjoni tad-*data* li tikkonċerna l-użu tal-prodott fil-popolazzjoni pedjatrika, miġbura skond il-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika. Dawn id-*data* jistgħu jkunu mnissla minn litteratura ppubblikata jew minn studji godda. Applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku għandha jkollha wkoll il-kapaċità li tirreferi għad-*data* miżmuma f'*dossier* ta' prodott mediċinali li hu jew kien awtorizzat fil-Komunità. Dan hu intenzjonat sabiex tipprovdi inċentiv ieħor li jhajar impriži zgħar u ta' daqs medju, inkluż il-kumpanniji ġeneriċi, sabiex jiżviluppaw mediċini li mhumiex protetti bi brevett, għat-tfal.
- (20) Dan ir-Regolament għandu jinkludi miżuri li jimmassimizzaw l-aċċess tal-popolazzjoni tal-Komunità għall-prodotti mediċinali godda ttestjati u li huma xierqa għall-użu pedjatriku, u li jnaqqsu l-possibilità li jingħataw premji u inċentivi minn madwar il-Komunità kollha mingħajr ma jgawdu sezzjonijiet tal-popolazzjoni pedjatrika tal-Komunità mid-disponibilità tal-mediċina li għadha kemm giet awtorizzata. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, li tinkludi applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku, li jkun fiha r-riżultati ta' studji mmexxija b' konformità ma' pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika li dwaru sar qbil għandha tkun eligibbli għall-proċedura ċentrali tal-Komunità hekk kif inhu mfassal fl-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jipprovdi l-proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu fil-Bniedem u veterinarju u t-twaqqif ta' Aġenzija Ewropea tal-Mediċini<sup>7</sup>.
- (21) Meta pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika ikun wassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika għall-prodott li kien diġà kkummerċjalizzat għal indikazzjonijiet oħra, il-possessur ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun obligat li jqiegħed il-prodott fis-suq filwaqt li jikkunsidra l-informazzjoni pedjatrika fi żmien sentejn mill-approvazzjoni ta' l-indikazzjoni. Dik il-ħtieġa għandha tirrelata biss mal-prodotti li huma diġà awtorizzati iżda m' għandhiex tapplika għall-mediċini awtorizzati permezz tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku.
- (22) Proċedura fakultattiva għandha tkun stabbilita sabiex ikun possibbli li tinkiseb opinjoni waħdanija minn madwar il-Komunità għall-prodott mediċinali li hu awtorizzat fuq livell nazzjonali meta d-*data* dwar it-tfal li ssegwi pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika tiffirma parti mill-applikazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni. Sabiex dan jintlaħaq, tista' tkun utilizzata l-proċedura stipulata fl-Artikoli 32 sa 34 tad-Direttiva 2001/83/KE. Din tippermetti l-adozzjoni ta' Deċiżjoni armonizzata mill-Komunità dwar l-użu tal-prodott mediċinali fit-tfal u l-introduzzjoni tagħha fl-informazzjoni nazzjonali kollha dwar il-prodott.

---

<sup>7</sup> ĠU L 136, tal-30.4.2004, p. 1.

- (23) Huwa essenzjali li jkun żgurat li l-mekkanizmi farmakovigilanti jkunu adottati sabiex jilhq u l-isfidi speċifiċi tal-ġabra tad-*data* tas-sigurtà fit-tfal, inkluż id-*data* ta' l-effetti possibbli li jistgħu jhallu fuq tul ta' żmien. L-effikaċja fit-tfal tista' wkoll teħtieġ studju ulterjuri wara l-awtorizzazzjoni. Għalhekk, ħtieġa ulterjuri sabiex tapplika għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni li tinkludi r-riżultati ta' studji mmexxija b' konformità ma' pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika għandha tkun obligu għall-applikant li jindika kif qiegħed jipproponi li jiżgura t-tkompli ta' l-istħarriġ mifruxa fuq tul ta' żmien dwar ir-reazzjonijiet ħżiena possibbli ta' l-użu tal-prodott mediċinali u l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika. Ukoll, fejn hemm raġuni partikolari għal tħassib, issir dispożizzjoni għall-possibiltà li l-applikant ikun meħtieġ li jippreżenta u jimplementa sistema ta' mmanigjar ta' riskju u/jew iwettaq studji speċifiċi dwar dak li jseħħ wara l-kummerċjalizzazzjoni bħala kundizzjoni ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.
- (24) Għall-prodotti li jaqgħu fi hdan il-firxa tal-ħtieġa li d-*data* pedjatrika tkun ippreżentata, jekk il-miżuri kollha inklużi fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kienu osservati, jekk il-prodott hu awtorizzat mill-Istati Membri u l-informazzjoni rilevanti dwar ir-reżultati hija inkluża fl-informazzjoni tal-prodott, għandu jingħata premju fil-forma ta' estensjoni ta' 6 xhur taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari li nħoloq mir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92<sup>8</sup>.
- (25) Peress li l-premju huwa minħabba li tmexxew studju fit-tfal u mhux biex juri li prodott huwa bla periklu u effettiv fit-tfal, il-premju għandu jingħata wkoll meta indikazzjoni pedjatrika ma tkunx awtorizzata. Min-naħa l-oħra, sabiex titjeb l-informazzjoni disponibbli, l-informazzjoni rilevanti dwar l-użu fil-popolazzjonijiet pedjatriċi għandha tkun inkluża fl-informazzjoni awtorizzata dwar il-prodott.
- (26) Skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar prodotti mediċinali orfni<sup>9</sup>, il-prodotti mediċinali orfni li huma speċifikati bħala prodotti mediċinali orfni jirbħu għaxar snin ta' esklussività fis-suq meta tingħata awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-indikazzjoni ta' orfni. Peress li dawn il-prodotti spiss ma jkunx protetti bi brevett il-premju ta' Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari ma jkunx jista' jiġi applikat u meta jkunu protetti bi brevett, l-estensjoni tippovdi inċentiv doppju. Għalhekk, għall-prodotti mediċinali orfni, minflok l-estensjoni taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari, il-perjodu ta' għaxar snin ta' esklussività tas-suq orfni għandu jkun estiż għal tmax-il sena jekk l-obbligu għad-*data* dwar l-użu fit-tfal jintlaħaq għal kollox.
- (27) Il-miżuri msemmija f'dan ir-Regolament ma għandhomx jipprekludu l-operazzjoni ta' inċentivi jew premji oħra. Sabiex tiżgura trasparenza dwar il-miżuri differenti li huma disponibbli fil-livelli tal-Komunità u ta' l-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tfassal lista dettaljata ta' l-inċentivi kollha disponibbli, ibbażata fuq informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri. Il-miżuri stipolati f'dan ir-Regolament, inkluż il-ftehim tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, m'għandhomx ikunu raġunijiet sabiex jinkisbu kwalunkwe inċentivi oħra tal-Komunità għall-appoġġ tar-riċerka, bħal per eżempju l-iffinanzjar ta' proġetti ta' riċerka taħt il-Programmi ta' Qafas multiannwali tal-Komunità għar-Riċerka, Żvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet ta' Dimostrazzjoni.

<sup>8</sup> ĠU Nru L 182, tat-2. 7. 1992, p. 1. Regolament kif l-aħħar emendat mill-Att ta' l-Adeżjoni 2003.

<sup>9</sup> ĠU L 18, tat-22.1.2000, p. 1.

- (28) Sabiex iżżid id-disponibilità ta' l-informazzjoni dwar l-użu tal-mediċini fit-tfal, u tevita r-repetizzjoni li tista' ssehh ta' studji fit-tfal li ma jkattrux it-tagħrif kollettiv, id-database Ewropea kif maħsuba fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE għandha tinkludi riżors ta' informazzjoni ta' dawk l-istudji pedjatriċi kollha kurrenti, dawk li għew imwaqqfa u dawk kompluti, li sehhew kemm fil-Komunità kif ukoll f'pajjiżi terzi.
- (29) Inventarju tal-htigiet terapewtiċi tat-tfal għandu jkun adottat mill-Kumitat Pedjatriku wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u partijiet interessati, u jkun aġġornat regolarment. L-inventarju għandu jidentifika l-mediċini eżistenti li huma użati mit-tfal u juri b'mod ċar il-bżonnijiet terapewtiċi tat-tfal u l-prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. B'dan il-mod, il-kumpanniji għandhom ikunu kapaċi li jidentifikaw b'mod faċli oppurtajiet għall-iżvilupp tan-negozju, il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun kapaċi jiġġudika aħjar il-htieġa għall-mediċini u l-istudji meta jivvaluta abbozzi ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjonijiet u posponimenti; u professjonisti tas-servizzi tas-saħħa u pazjenti għandhom ikollhom sors ta' informazzjoni disponibbli li jappoġġa d-deċiżjonijiet tagħhom dwar liema mediċini jagħzlu.
- (30) Provi kliniċi fil-popolazzjoni pedjatrika jistgħu jirrikjedu tagħrif speċifiku ta' kompetenza, metodoloġija speċifika u f'ċerti każijiet, faċilitajiet speċifiċi u għandhom isiru minn investigaturi li huma mharrġin apposta. Network li jgħaqqad flimkien inizjattivi eżistenti nazzjonali u Ewropej u ċentri ta' studju sabiex jinbnew il-kompetenzi meħtieġa fuq livell Ewropew, għandu jiffaċilita l-kooperazzjoni u jevita d-duplikazzjoni ta' studji. Dan in-network se jikkontribwixxi għax-xogħol ta' tishih tal-pedamenti taż-Zona ta' Riċerka Ewropea fil-kuntest tal-Programmi ta' Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, Żvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet Demostrattivi, jagħti benefiċċji lill-popolazzjoni pedjatrika u jipprovi sors ta' informazzjoni u kompetenza għall-industrija.
- (31) Għal ċerti prodotti awtorizzati, il-kumpanniji farmaċewtiċi jista' jkun li diġà għandhom *data* dwar is-sigurtà jew l-effikaċja fit-tfal. Sabiex itejbu l-informazzjoni disponibbli fuq l-użu tal-mediċini fil-popolazzjonijiet pedjatriċi, il-kumpanniji li diġà għandhom din it-tip ta' *data* għandhom ikunu obligati li jipprezentawhom lill-awtoritajiet kollha kompetenti fejn il-prodott huwa awtorizzat. B'dan il-mod id-*data* tkun tista' tiġi vvalutata u jekk ikun opportun, l-informazzjoni għandha tkun inkluzja fl-informazzjoni awtorizzata tal-prodott li hi mmirata lejn il-professjonisti u l-pazzjenti tas-servizzi tas-saħħa.
- (32) L-iffinanzjar tal-Komunità għandu jkun maħsub li jkopri l-aspetti kollha tax-xogħol tal-Kumitat Pedjatriku u ta' l-Aġenzija li jirriżulta mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, bħall-valutazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, eżenzjonijiet mill-miżati għall-pariri xjentifiċi u miżuri ta' informazzjoni u trasparenza, inkluz database ta' l-istudji pedjatriċi u n-network.
- (33) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li jaħseb għall-proċeduri għall-eżerċizzju tal-poteri t'implimentazzjoni mgħotija lill-Kummissjoni<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

- (34) Għalhekk ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jiġu emendati,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

## **TITLU I**

### **Dahla**

#### **KAPITOLU 1**

#### **KONTENUT U TIFSIRIET**

##### *Artikolu 1*

Dan ir-Regolament ihejji regoli li dwar l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-użu fil-bniedem sabiex jilhqgħu l-bżonnijiet terapewtiċi speċifiċi tal-popolazzjoni pedjatrika, mingħajr ma jissottomettu tfaġl għall-provi kliniċi li mhumiex ta' bżonn u b' konformità mad-Direttiva 2001/20/KE.

##### *Artikolu 2*

Minbarra d-definizzjonijiet imnizzla fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, dawn id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw għar-raġunijiet ta' dan ir-Regolament:

- (1) *il-popolazzjoni pedjatrika* tfisser dik il-parti tal-popolazzjoni ta' bejn it-twelid u t-18-il sena;
- (2) *pjan ta' investigazzjoni pedjatrika* tfisser programm ta' riċerka u żvilupp immirat li jiżgura li d-data meħtieġa tkun ġenerata sabiex jiddeterminaw il-kondizzjonijiet li fihom prodott mediċinali jista' jkun awtorizzat sabiex jittratta l-popolazzjoni pedjatrika.
- (3) *prodott mediċinali awtorizzat għal indikazzjoni pedjatrika* ifisser prodott mediċinali li hu awtorizzat għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika kollha jew f'parti minnha u d-dettalji ta' l-indikazzjoni awtorizzata huma speċifikati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mhejji skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83/KE.

#### **KAPITOLU 2**

#### **KUMITAT PEDJATRIKU**

##### *Artikolu 3*

1. Għandu jiġi stabbilit Kumitat Pedjatriku fi hdan l-Aġenzija tal-Mediċini Ewropej imwaqqfa taħt ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, minn hawn 'il quddiem imsejha 'l-Aġenzija'.



L-Aġenzija għandha taġixxi bħala s-segretarjat tal-Kumitat Pedjatriku u tipprovdu appoġġ tekniku u xjentifiku.

2. Hlief fejn dan ir-Regolament jipprovdi mod ieħor, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għall-Kumitat Pedjatriku.
3. Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija għandu jiżgura l-koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni, il-partijiet ta' hidma tagħhom u kwalunkwe gruppi xjentifiċi konsultattivi oħra.

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

#### *Artikolu 4*

1. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun magħmul minn dawn il-membri li ġejjin:
  - (a) hames membri tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem, maħtura minn dwan ta' l-aħħar;
  - (b) persuna waħda maħtura minn kull Stat Membru li ma għandux l-awtorità kompetenti nazzjonali rrapreżentata permezz tal-membri appuntati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem;
  - (c) sitt persuni maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal min hu interessat, sabiex jirrapreżentaw lill-pedjatriċi u lill-interessi ta' assoċjazzjonijiet tal-pazjent.

Għall-fini tal-punt (b), l-Istati Membri għandhom jikooperaw, taħt il-koordinazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija, sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni tal-Kumitat Pedjatriku tkopri ż-żoni xjentifiċi li huma rilevanti għall-prodotti tal-mediċina pedjatrika, u tinkludi mill-inqas: żvilupp farmakoloġiku, mediċina pedjatrika, spizerija pedjatrika, farmakoloġija pedjatrika, riċerka pedjatrika, farmakovigilanza u etika.

2. Il-membri tal-Kumitat Pedjatriku għandhom ikunu maħtura għal perjodu ta' tliet snin li jista' jiġġedded. Waqt laqgħat tal-Kumitat Pedjatriku, jistgħu jiġu akkumpanjati minn esperti.
3. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jeleġi lill-President minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' tliet snin li jista' jiġġedded darba.
4. L-ismijiet u l-kwalifiki xjentifiċi tal-membri għandhom ikunu ppublikati mill-Aġenzija.

#### *Artikolu 5*

1. Meta jhejji l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat Pedjatriku se jagħmel hiltu sabiex jilhaq konsensus xjentifiku. Jekk dan il-konsensus ma jistax jintlaħaq, l-opinjoni se

tikkonsisti mill-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri u l-pożizzjonijiet diverġenti, skond ir-raġunijiet tagħhom.

2. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura tiegħu nnifsu għall-implimentazzjoni ta' dmirijietu. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħh wara li jieħdu 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*

Membri tal-Kumitat Pedjatriku u l-esperti tiegħu għandhom jkunu responsabbli li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti. li ma jkollhomx interessi finanzjarji jew familjarji fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom.

L-interessi indiretti kollha li jistgħu jirrelataw ma' l-industrija farmaċewtika għandhom jitniżzlu f'reġistru miżmum mill-Aġenzija li l-pubbliku jista' jikkonsulta. Dan ir-registru għandu jkun aġġornat kull sena.

Membri tal-Kumitat Pedjatriku u l-esperti tiegħu għandhom jiddikjaraw f'kull laqgħa kwalunkwe interessi speċifiċi, li jistgħu jitqiesu bħala preġudikanti għall-indipendenza tagħhom rigward il-punti li hemm fuq l-aġenda.

Membri tal-Kumitat Pedjatriku u l-esperti tiegħu għandhom jintalbu, anki wara li d-doveri tagħhom waqfu, li ma jikxfu l-ebda informazzjoni tat-tip li hi kopruta bl-obbligu tas-segretezza professjonali.

#### *Artikolu 7*

1. Il-kompiti tal-Kumitat Pedjatriku għandhom jinkludu dan li ġej:
  - (a) li jivvaluta l-kontenut ta' kwalunkwe pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għall-prodott mediċinali li jkun ippreżentat quddiemu skond dan ir-Regolament u jiffirmola opinjoni fuq dan;
  - (b) li jivvaluta eżenzjonijiet u posponimenti u jiffirmola opinjoni fuq dan;
  - (c) fuq talba tal-Kumitat, ta' awtorità kompetenti jew ta' applikant, jivvaluta l-osservanza ta' l-applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika konċernat u jiffirmola opinjoni fuq dan;
  - (d) fuq talba tal-kumitat jew ta' awtorità kompetenti, li jivvaluta kwalunkwe data ġenerata skond pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika u jiffirmola opinjoni dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika;

- (e) li jagħti parir fuq il-kontenut u l-format tad-data li għandha tingabar għall-kwestjonarju msemmi fl-Artikolu 41 u li jaddotta invenatru ta' bżonnijiet terapewtiċi hekk kif imsemmija fl-Artikolu 42;
  - (f) li jagħti appoġġ u parir lill-Aġenzija għat-twaqqif tan-network Ewropew imsemmi fl-Artikolu 43;
  - (g) li jgħin b'mod xjentifiku fl-elaborazzjoni ta' kwalunkwe dokumenti relatati mal-konformità ta' l-għanijiet ta' dan ir-Regolament;
  - (h) li jipprovdi parir dwar kwalunkwe mistoqsija relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku, fuq it-talba tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew tal-Kummissjoni.
2. Fil-qadi ta' dmirijietu, il-Kumitat Pedjatriku għandu jikkunsidra jekk l-studji proposti humiex mistennija li jkunu ta' benefiċċju terapewtiku konsiderevoli għall-popolazzjoni pedjatrika.

## **TITLU II**

### **Htiġijiet għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni**

#### **KAPITOLU 1**

##### **HTIĠIET ĠENERALI GħALL-AWTORIZZAZZJONI**

###### *Artikolu 8*

1. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni taħt l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE li għandha x'taqsam ma' prodott mediċinali għall-użu fil-bniedem li mhuwiex fil-Komunità fiż-żmien li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh għandha titqies valida biss jekk tinkludi, minbarra l-partikolari u d-dokumenti msemmija f' Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, waħda minn dawn:
- (a) ir-riżultat ta' l-istudji kollha mwettqa u d-dettalji ta' l-informazzjoni kollha li ngabret b'konformità ma' pjan miftihem ta' investigazzjoni pedjatrika;
  - (b) decizjoni ta' l-Aġenzija li tagħti eżenzjoni speċifika għall-prodott;
  - (c) decizjoni ta' l-Aġenzija li tagħti eżenzjoni għall-kategorija;
  - (d) decizjoni ta' l-Aġenzija li tagħti posponiment.
- Għall-fini tal-punt (a), id-decizjoni ta' l-Aġenzija għall-qbil mal-pjan pedjatriku ta' investigazzjoni kkonċernat għandha wkoll tkun inkluża ma' l-applikazzjoni.
2. Id-dokumenti pprezentati skond paragrafu 1, b'mod kumulattiv, għandhom ikopru s-subgruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika.

### *Artikolu 9*

Fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati li huma protetti jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari taht ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, jew bi brevett li jikkwalifika għall-għotja ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, l-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet godda, li jinkludu indikazzjonijiet pedjatriċi, forom farmaċewtiċi godda u rotot godda ta' amministrazzjoni.

### *Artikolu 10*

L-Artikoli 8 u 9 m'għandhomx japplikaw għall-prodotti li huma awtorizzati taht l-Artikoli 10, 10a, 13 sa 16 jew taht l-Artikoli 16a sa 16i tad-Direttiva 2001/83/KE.

### *Artikolu 11*

B'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri, l-Aġenzija u partijiet oħra interessati, il-Kummissjoni għandha tfassal il-modalitajiet dwar il-format u l-kontenut li l-applikazzjonijiet għas-sottomissjoni jew bidla ta' pjan pedjatriku ta' investigazzjoni u t-talbiet għall-eżenzjonijiet jew posponimenti għandhom isegwu sabiex ikunu meqjusa validi.

## **KAPITOLU 2 EŻENZJONIJIET**

### *Artikolu 12*

1. Prodotti mediċinali speċifiċi jew kategoriji ta' prodotti mediċinali għandhom jiġu eżentati mill-produzzjoni ta' informazzjoni msemmija fil-punt (a) ta' l-Artikolu 8(1), jekk hemm evidenza li turi mqar waħda minn dawn:
  - (a) li l-prodott mediċinali speċifiku jew il-kategorija ta' prodotti mediċinali huma probabbilment ineffettivi jew perikolużi f'parti waħda jew f'kull parti tal-popolazzjoni pedjatrika;
  - (b) li l-marda jew il-kondizzjoni li għaliha hu intenzjonat il-prodott jew il-kategorija mediċinali speċifiku/a isseħh biss fil-popolazzjonijiet adulti;
  - (ċ) li l-prodott mediċinali speċifiku ma jirrappreżentax benefiċċju terapewtiku sinjifikanti iktar mit-trattamenti li diġà jeżistu għall-pazjenti pedjatriċi.
2. L-eżenzjoni msemmija f'paragrafu 1 tista' tinħareġ b'referenza għal wieħed jew aktar mis-sub-gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni pedjatrika biss, jew b'referenza għal wieħed jew aktar mill-indikazzjonijiet terapewtiċi biss, jew b'referenza għat-tnejn flimkien.

### *Artikolu 13*

Il-Kumitat Pedjatriku jista' minn mozzjoni mressqa minnu stess jadotta opinjoni, fuq il-bazi mfassla fl-Artikolu 12(1), bl-effett li eżenzjoni marbuta ma' kategorija jew ma' prodott speċifiku, skond l-Artikolu 12(1), għandha tingħata.

Hekk kif il-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, il-proċedura mnizzla f'Kapitolu 4 tkun applikata. Fil-każ ta' eżenzjoni ta' kategorija, l-Artikolu 26(4) biss għandu japplika.

### *Artikolu 14*

1. L-applikant jista', għar-raġunijiet stipolati fl-Artikolu 12(1) japplika lill-Aġenzija għal eżenzjoni marbuta ma' prodott speċifiku.
2. Fi żmien 60 jum ta' l-irċevuta ta' l-applikazzjoni, il-Kumitat Pedjatriku għandu jadotta opinjoni dwar jekk għandha jew ma għandhiex tingħata eżenzjoni marbuta ma' prodott speċifiku.

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 ikun sospiż sakemm l-informazzjoni supplementari li ntalbet tkun ipprovduta.

3. Hekk kif il-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, il-proċedura stipolata f'Kapitolu 4 għandha tapplika. L-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant b'dan mingħajr dewmien. L-applikant għandu jkun infurmat bir-raġunijiet tal-konkluzjoni li ntlehjet.

### *Artikolu 15*

1. L-Aġenzija għandha żzomm lista ta' l-eżenzjonijiet kollha.
2. Il-Kumitat Pedjatriku jista', fi kwalunkwe waqt, jadotta opinjoni li tissuggerixxi r-reviżjoni ta' eżenzjoni eżenzjoni li diġà ngħatat.

Fil-każ ta' bidla li taffetwa eżenzjoni marbuta ma' prodott speċifiku, il-proċedura mnizzla f'Kapitolu 4 għandha tapplika.

Fil-każ ta' bidla li taffetwa eżenzjoni marbuta ma' kategorija, l-Artikolu 26(5) għandu japplika.

3. Jekk eżenzjoni marbuta ma' prodott jew ta' kategorija ta' prodott mediċinali partikolari tkun revokata, l-obbligu mfassal fl-Artikoli 8 u 9 ma japplikax għal 36 xahar mid-data tat-tnehhija tiegħu mil-lista ta' eżenzjonijiet.

**KAPITOLU 3**  
**PJAN TA' INVESTIGAZZJONI PEDJATRIKA**

**TAQSIMA 1**  
**TALBIET GHAL QBIL**

*Artikolu 16*

1. Fejn hemm l-intenzjoni li ssir applikazzjoni skond il-punti (a) jew (d) ta' l-Artikolu 8(1), għandu jitfassal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u għandu jkun pprezentat lill-Aġenzija b'talba għal qbil.
2. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jispeċifika ż-żmien u l-miżuri proposti għall-kontroll tal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-partijiet sekondarji tas-settijiet 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 żgur jew iktar effettiv għall-partijiet sekondarji tas-settijiet differenti tal-popolazzjoni pedjatrika.

*Artikolu 17*

1. Fil-każ ta' applikazzjonijiet hekk kif imsemmija fl-Artikoli 8 u 9, il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jkun ipprezentat b'rikjesta ta' qbil, sakemm ma jkunx iġġustifikat mod ieħor, mhux iktar tard mit-tlestija ta' l-istudji farmokinetiċi fl-adulti speċifikati fit-Kapitolu 5.2.3 ta' Parti I ta' Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE, sabiex ikun żgurat li opinjoni fuq l-użu f'popolazzjoni pedjatrika tal-protott mediċinali konċernat tista' tingħata fil-waqt ta' l-valutazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jew ta' applikazzjoni oħra konċernata.
2. Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi t-talba msemmija f'paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tivverifika l-validità tat-talba u għandha ttejjji rapport sommarju għall-Kumitat Pedjatriku.
3. Kull meta hu xieraq, l-Aġenzija tista' titlob l-applikant sabiex jipprezenta dettalji u dokumenti ulterjuri, u f'dan il-każ il-limitu ta' żmien ta' 30 jum ikun sospiż sa dak il-waqt li l-informazzjoni supplementari mitluba tkun ipprovduta.

*Artikolu 18*

1. Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika li hu validu, il-Kumitat Pedjatriku għandu jadotta opinjoni rigward jekk l-istudji proposti jiżguraw jew ma jiżgurawx il-ġenerazzjoni tad-*data* meħtieġa li tiddetermina l-kondizzjonijiet fejn il-prodott mediċinali jista' jintuża biex jittratta l-popolazzjoni pedjatrika jew il-partijiet sekondarji tas-settijiet tagħha, u jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennija jiġġustifikaw jew ma jiġġustifikawx l-istudji proposti.

Fi zmien l-istess perjodu, kemm l-applikant u kemm il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob laqgħa.

2. Fi zmien il-perjodu ta' 60 jum imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob lill-applikant sabiex jipproponi modifikazzjonijiet fil-pjan, u f'dan il-każ il-limitu ta' zmien imsemmi f'paragrafu 1 għall-adozzjoni ta' l-opinjoni finali għandu jkun estiż għall-massimu ta' 60 jum. F'dawn il-każijiet l-applikant jew il-Kumitat Pedjatriku jista' jsaqsi għall-laqgħa ulterjuri matul dan il-perjodu. Il-limitu ta' zmien għandu jkun sospiż sa dak il-waqt li l-informazzjoni supplementari mitluba tkun ipprovduta.

#### *Artikolu 19*

Hekk kif il-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, kemm pożittiva jew negattiva, il-proċedura stipolata f'Kapitolu 4 għandha tapplika.

#### *Artikolu 20*

Jekk, wara li jkun qies pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, il-Kumitat Pedjatriku jikkonkludi li l-Artikolu (1)(a), (b) jew (c) japplika għall-prodott mediċinali kkonċernat, hu jadotta opinjoni negattiva skond l-Artikolu 18(1).

F' każijiet bħal dawn, il-Kumitat Pedjatriku għandu jadotta opinjoni favur ta' eżenzjoni skond l-Artikolu 13, fejn il-proċedura stipulata fit-Kapitolu 4 għandha tapplika.

### **TAQSIMA 2 POSPONIMENTI**

#### *Artikolu 21*

1. Fl-istess waqt tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jkun ipprezentat skond l-Artikolu 17(1), tista' ssir talba għall-posponiment tal-bidu jew tat-tlestija ta' whud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha mfassla fil-pjan. Dan il-posponiment għandu jkun iġġustifikat fuq bażi xjentifika jew teknika jew fuq bażi relatata mas-saħħa pubblika.

Fi kwalunkwe każ, posponiment għandu jingħata meta jkun xieraq għall-imġiba ta' studji fl-adulti qabel ma jinbdew l-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika jew fejn studji fil-popolazzjoni pedjatrika għandhom jieħdu iktar zmien milli għandha tiegħu l-imġiba ta' studji fl-adulti.

2. Fuq il-baži ta' l-esperjenza li akkwistat bħala riżultat ta' l-operazzjoni ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' taddotta proviżjonijiet skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 51(2) sabiex tiddefinixxi aħjar ir-raġunijiet għall-għoti ta' posponiment.

## *Artikolu 22*

1. Fl-istess waqt li l-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni pożittiva bis-saħħa ta' l-Artikolu 18(1), permezz ta' mozzjoni tiegħu nnifsu, jew wara li jimxi fuq talba ppreżenata minn għand l-applikant bis-saħħa ta' l-Artikolu 21, jaddotta opinjoni, jekk il-kondizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 21 jintlaħqu, favur il-posponiment jew it-tlestija ta' whud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

Opinjoni li hi favur il-posponiment għandha tispeċifika l-limitu ta' żmien sabiex jinbdeu jew jitlestew il-miżuri konċernati.

2. Hekk kif il-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni favur il-posponiment, skond il-paragrafu 1, il-proċedura stipulata fit-Kapitolu 4 għandha tapplika.

### **TAQSIMA 3**

#### **TIBDIL TA' PJAN TA' INVESTIGAZZJONI PEDJATRIKA**

## *Artikolu 23*

Jekk, wara d-deċiżjoni ta' qbil mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jiltaqa' ma' diffikultajiet ma' l-implimentazzjoni tiegħu b'mod li jrendi l-pjan bħala wiehed li ma jistax jinħadem, jew li ma għadux iktar xieraq, l-applikant jista' jipproponi tibdiliet jew jitlob posponiment jew rinunzja, bbażat/bbażata fuq raġunijiet dettaljati, lill-Kumitat Pedjatriku. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jirrevedi dawn it-tibdiliet u jaddotta opinjoni li tipproponi li tirrifjutahom jew taċċetahom. Hekk kif il-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, kemm pożittiva jew negattiva, il-proċedura stipolata f'Kapitolu 4 għandha tapplika.

### **SUBARTIKOLU 4**

#### **KONFORMITÀ MAL-PJAN TA' INVESTIGAZZJONI PEDJATRIKA**

## *Artikolu 24*

Il-Kumitat Pedjatriku jista', fil-każijiet li ġejjin, jintalab jagħti l-opinjoni tiegħu rigward jekk studji mmexxija mill-applikant humiex konformi mal-pjan mifthiem ta' investigazzjoni pedjatrika:

- (a) mill-applikant, qabel ma jippreżenta applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni skond l-Artikoli 8 u 9, rispettivament;
- (b) mill-Aġenzija, jew awtorità kompetenti, waqt il-verifika ta' applikazzjoni, imsemmija f'punt (a), li ma tinkludix opinjoni li tikkonċerna l-konformità li giet adottata wara talba deskritta f'punt (a);
- (c) mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem, jew mill-awtorità kompetenti, meta jivvaluta applikazzjoni, hekk kif imsemmi fil-punt (a), fejn hemm dubju li jikkonċerna l-konformità u opinjoni għadha ma nġhatatx wara talba deskritta fil-punti (a) jew (b).



L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw tali opinjoni.

Jekk il-Kumitat Pedjatriku jintalab jagħti opinjoni skond l-ewwel paragrafu, għandu jagħmel dan fi żmien 60 jum minn meta jirċievi t-talba.

#### *Artikolu 25*

Jekk, waqt li qiegħda tmexxi valutazzjoni xjentifika ta' applikazzjoni valida, l-awtorità kompetenti tikkonkludi li l-istudji mhumiex konformi mal-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika, il-prodott ma jkunx eliġibbli għall-premji stipulati fl-Artikoli 36 u 37.

### **KAPITOLU 4 PROĊEDURA**

#### *Artikolu 26*

1. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku, l-Applikant jista' jipprezenta talba bil-miktub lill-Aġenzija, ibbazata fuq raġunijiet dettaljati, għal eżaminazzjoni mill-ġdid ta' l-opinjoni.
2. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi t-talba ta' ri-eżaminazzjoni konformi ma' paragrafu 1, il-Kumitat Pedjatriku, li hatar relatur ġdid, għandu joħroġ opinjoni ġdida jew jirrevedi l-opinjoni ta' qabel. Ma' l-opinjoni raġunata għandha tinhemeż dikjarazzjoni bir-raġunijiet għall-konklużjoni milħuqa, li għandha tkun annessa ma' l-opinjoni l-ġdida, li għandha ssir definittiva.
3. Jekk, fil-perjodu ta' 30 jum imsemmi fil-paragrafu 1, l-applikant ma jitlobx eżaminazzjoni mill-ġdid, l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku ssir definittiva.
4. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni mingħajr dewmien. Din id-deċiżjoni għandha tkun ikkomunikata lill-applikant.
5. F'każ ta' eżenzjoni ta' kategorija kif imsemmija fl-Artikolu 13, l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni, li għandha tiġi ppubblikata.

### **KAPITOLU 5 DISPOŻIZZJONIJIET VARJI**

#### *Artikolu 27*

L-isponser ta' prodott mediċinali intenzjonat għall-użu pedjatriku jista', qabel il-preżentazzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u waqt l-implimentazzjoni tiegħu, jitlob parir mill-Aġenzija dwar id-disinn u t-tmexxija ta' testi varji u studji neċessarji biex juri 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, l-isponser jista' jitlob parir rigward id-disinn u t-tmexxija ta' sistemi farmakoviġilanti u mmaniġġjar ta' riskju hekk kif imsemmi fl-Artikolu 35.

L-Aġenzija għandha ttipprovdi l-pariri msemmija hawnhekkmingħajr hlas.

## TITLU III

### Proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni

#### *Artikolu 28*

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

#### KAPITOLU 1

#### PROĊEDURI GHALL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI GHALL-APPLIKAZZJONIJIET LI JAQGHU FIL-FIRXA TA' L-ARTIKOLI 8 U 9

#### *Artikolu 29*

1. L-applikazzjonijiet jistgħu jkunu pprezentati f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għall-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 8(1) ta' dan ir-Regolament li jinkludi indikazzjoni pedjatrika waħda jew aktar, magħżula a bażi ta' studji mmexxija ma' pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika.

Fejn tingħata l-awtorizzazzjoni, ir-rizultati ta' dwak l-istudji għandhom jkunu inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett fil-pakkett tal-prodott mediċinali kemm jekk l-indikazzjonijiet pedjatriċi kollha kienu approvati u kemm jekk ma kinux.

2. Fejn tingħata jew tiġi varjata awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni kwalunkwe posponiment jew eżenzjoni eżenzjoni li ngħata/ngħatat li għandu/għandha x'taqsam ma' dan ir-Regolament għandu jkunu mnizzla fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u jekk opportun, fil-fuljett fil-pakkett tal-prodott mediċinali konċernat.
3. Jekk l-applikazzjoni hi konformi mal-miżuri kollha li hemm fil-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika u jekk is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jirrifletti r-rizultati ta' l-istudji mmexxija skond dak il-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika, l-awtorità kompetenti għandha tinkludi fi h'dan l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni dikjarazzjoni li tindika l-konformità ta' l-applikazzjoni mal-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika komplut.

### Artikolu 30

Fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati taht id-Direttiva 2001/83/KE applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament tista' tkun ipprezentata, b'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikoli 32, 33 u 34 tad-Direttiva 2001/83/KE, għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni ġdida, inkluża l-estensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, forma farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta' amministrazzjoni.

Dik l-applikazzjoni għandha tikkonforma ma' l-eżigenza stipulata fil-punt (a) ta' l-Artikolu 8(1).

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

## KAPITOLU 2

### AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI GHALL-UŻU PEDJATRIKU

### Artikolu 31

1. Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku għall-użu fil-Bniedem li mhijiex protetta b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skond ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 jew bi brevet li jikkwalifika għall-ghotja ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, tkopri esklussivament l-indikazzjonijiet terapewtiċi li huma relevani għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, jew subgruppi fi hdanha, inkluża l-qawwa xierqa, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni, ta' dak il-prodott.
2. Il-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku fl-ebda mod m' għandha tipprekludi d-dritt għall-applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-indikazzjonijiet oħra.
3. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku għandha tkun akkumpanjata bil-partikolari u d-dokumenti neċessarji li jstabbilixxu sigurtà, kwalità u effikaċja fit-tfal, inkluża kwalunkwe *data* speċifika b'zonnjuża biex tappoġġa d-doża xierqa, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni tal-prodott, skond pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika.  
  
L-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll id-deċiżjoni ta' qbil ta' l-Aġenzija mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.
4. Fil-każ fejn prodott mediċinali ikun jew kien awtorizzat fi Stat Membru jew fil-Komunità, id-*data* miżmuma fid-*dossier* dwar il-prodott jista', fejn xieraq, isir referenza għaliha, skond l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE, f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku.
5. Il-prodott mediċinali li għalih inghatat awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku jista' jzomm l-isem ta' kwalunkwe prodott mediċinali li għandu

fiha l-istess sustanza attiva u li fir-rigward tiegħu l-istess possessor ingħata l-awtorizzazzjoni għall-użu fl-adulti.

#### *Artikolu 32*

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku tista' ssir b'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

### **KAPITOLU 3 IDENTIFIKAZZJONI**

#### *Artikolu 33*

Fejn prodott mediċinali jingħata awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni pedjatrika bbażata fuq ir-riżultati ta' studji li tmexxew b'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, it-tikketta għandha turi l-isem tal-prodott mediċinali segwit minn sovraskrizzjoni ta' l-ittra "P" bil-blu mdawwra b'kontorn ta' stilla, ukoll bil-blu, għal kwalunkwe presentazzjoni pedjatrika.

L-ewwel paragrafu għandu japplika kemm jekk l-isem tal-prodott mediċinali huwa inventat u kemm jekk huwa isem komuni kif imsemmi fl-Artikolu 1(20) u (21), rispettivament, tad-Direttiva Nru 2001/83/KE.

### **TITLU IV**

## **Il-kondizzjonijiet ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni**

#### *Artikolu 34*

Fejn prodotti mediċinali huma awtorizzati għal indikazzjoni pedjatrika wara t-tlestija ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u dawk il-prodotti kienu diġà kkummerċjalizzati b'indikazzjonijiet oħra, il-possessor ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, fi żmien sentejn mid-data meta l-indikazzjoni pedjatrika hi awtorizzata, għandu jqiegħed il-prodott fis-suq filwaqt li jikkonsirdra l-indikazzjoni pedjatrika.

#### *Artikolu 35*

1. Fil-każijiet li ġejjin, l-applikant għandu jiddettalja, minbarra l-kondizzjonijiet normali għall-immonitorjar ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, il-miżuri sabiex jiżguraw it-tkomplija ta' sħarriġ ta' l-effikaċja u tar-reazzjonijiet avversi possibbli ta' l-użu pedjatriku tal-prodott mediċinali:

- (a) applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni li tinkludi indikazzjoni pedjatrika;

- (b) applikazzjonijiet li għadhom iridu jinkludu indikazzjoni pedjatrika f'awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni eżistenti;
  - (ċ) applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku.
2. Fejn hemm kawża partikolari għat-thassib, l-awtorità kompetenti tista' tehtieg, bhala kondizzjoni għall-għotja ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, li titwaqqaf sistema ta' mmaniġġjar ta' riskju jew li jsiru studji speċifiċi dwar dak li jsehh wara l-kummerċjalizzazzjoni u jkunu preżentati għar-reviżjoni. Is-sistema ta' l-immaniġġjar tar-riskji għandha tkun magħmulha minn sett ta' attivitajiet u interventi maħsuba biex tevita jew iġġib għax-xejn ir-riskji relatati mal-prodotti mediċinali, u tinkludi l-valutazzjoni ta' l-effikaċja ta' dawk l-interventi.
- Il-valutazzjoni ta' l-effettività ta' kwalunkwe sistema ta' mmaniġġjar ta' riskju u r-rizultati ta' kwalunkwe studji mwettqa għandhom jkunu inkluzi fir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà kif imsemmi f'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 preżentazzjoni ta' rapporti ulterjuri li jivvalutaw l-effettività ta' kwalunkwe sistema ta' minimizzazzjoni ta' riskju u r-rizultati ta' kwalunkwe studji bħal dawn, li twettqu.
3. Fil-każ ta' posponiment, il-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għandu jippreżnta rapport annwali lill-Aġenzija li jipprovdi aġġornament dwar il-progress bl-istudji pedjatriċi skond id-deċizzjoni ta' l-Aġenzija bi qbil mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u l-għotja ta' posponiment.
- L-Aġenzija għandha tinforma l-awtorità kompetenti jekk jinstab li l-pussessur ta' l-awtorità tal-kummerċjalizzazzjoni naqas milli jikkonforma mad-deċizzjoni ta' l-Aġenzija li qablet mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u li ppermettiet il-posponiment.
4. L-Aġenzija għandha tfassal linji ta' gwida dettaljati relatati ma' l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.

## TITLU V

### Premji u inċentivi

#### *Artikolu 36*

1. Fejn applikazzjoni skond l-Artikoli 8 jew 9 tinkludi r-rizultati ta' l-istudji kollha mmexxija b'konformità ma' pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika, il-pussessur tal-brevett jew taċ-ċertifikat supplementari ta' protezzjoni għandu jkun intitolat għall-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 miftiehem ta' investigazzjoni jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda li r-riżultati ta' l-istudji li twettqu huma riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk hu xieraq, fil-fuljett tal-pakkett tal-prodot mediċinali konċernat.

2. L-inklużjoni ta dikjarazzjoni fl-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(3) għandu jintuża għall-ghanijiet sabiex jiġi applikat il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
3. Fejn il-proċeduri mfassla fid-Direttiva 2001/83/KE intuzaw, l-estensjoni ta' sitt xhur tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 għandu jinghata biss jekk il-prodott ikun awtorizzat fl-Istati Membri kollha.
4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw għall-prodotti li huma protetti minn ċertifikat supplementari ta' protezzjoni taħt ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 jew taħt brevett li jikkwalifika għall-ghoti taċ- ċertifikat supplementari ta' protezzjoni. M'għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali ffissati bhala prodotti mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000.

#### *Artikolu 37*

Fejn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tiġi pprezentata fir-rigward ta' prodott mediċinali ffissat bhala prodott mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u dik l-applikazzjoni tinkludi r-riżultati kollha li tmexxew b'konformità mal-pjan miftiehem ta' investigazzjoni, u d-dikjarazzjoni msemmija fl-Artikolu 20(3) ta' dan ir-Regolament hija sussegwentement inkluża fl-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni li ngħatat, il-perjodu ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 għandu jkun estiż għal tmax-il sena.

L-ewwel paragrafu għandu japplika wkoll fejn it-tlestija tal-pjan miftiehem ta' investigazzjoni jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda li r-riżultati ta' l-istudji li twettqu huma riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk hu xieraq, fil-fuljett tal-pakkett tal-prodot 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 l-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 14(11) ta' dak ir-Regolament, għandhom japplikaw.
2. Fejn tinghata awtorizzazzjoni għall-użupedjatriku skond il-proċeduri mfassla fid-Direttiva 2001/83/KE, il-perjodi ta' protezzjoni għad-*data* u l-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(1) ta' dik id-Direttiva, għandhom japplikaw.

#### *Artikolu 39*

1. Minbarra l-premji u l-inċentivi stipolati fl-Artikoli 36, 37 u 38, il-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku jistgħu jkunu eliġibbli għall-inċentivi pprovduti mill-Komunità

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

2. Fi żmien sena minn meta dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni informazzjoni ddetaljata li tikkonċerna kwalunkwe miżuri li ppromulgaw sabiex jappoġġaw ir-riċerka fil-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom. Din l-informazzjoni għandha tkun aġġornata regolarment kull meta titlob il-Kummissjoni.
3. Fi żmien 18-il xahar minn meta dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ, il-Kummissjoni għandha tippublika inventarju dettaljat ta' l-inċentivi kollha pprovduti mill-Komunità u l-Istati Membri sabiex jappoġġaw ir-riċerka fil-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom. Dan l-inventarju għandu jkun aġġornat regolarment.

## TITLU VI

### Komunikazzjoni u koordinazzjoni

#### *Artikolu 40*

1. Dettalji xierqa ta' provi li jinżammu fi hdan il-pjanijiet miftiehma ta' investigazzjoni pedjatrika, inkluż dawk li saru f'pajjiżi terzi, għandhom jiddaħħlu fid-database Ewropea maħluqa bl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE.
2. Il-Kummissjoni, fuq proposta ta' l-Aġenzija u b'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri u partijiet interessati, għandha tfassal linji ta' gwida dwar in-natura ta' l-informazzjoni msemmija f'paragrafu 1 li għandhom jitnizzlu fil-baži ta' għarfien Ewropea maħluqa mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20-KE.

#### *Artikolu 41*

L-Istati Membri għandhom jiġbru d-*data* disponibbli dwar l-użi eżistenti tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u, fi żmien sentejn minn meta dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ, għandhom jikkomunikaw dawn id-*data* lill-Aġenzija.

Il-Kumitat Pedjatriku għandu jipprovdi gwida dwar il-kontenut u l-format tad-*data* li għandha tingabar.

#### *Artikolu 42*

1. L-Aġenzija għandha teżamina d-*data* msemmija fl-Artikolu 41, b' mod partikolari bil-perspettiva li jiġu identifikati l-prijoritajiet ta' riċerka.
2. Fuq il-baži tal-verifika skond paragrafu 1 u informazzjoni disponibbli oħra, u wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, il-Kumitat Pedjatriku għandu jistabbilixxi inventarju tal-htigijiet terapewtiċi.

L-Aġenzija għandha tippubblika l-inventarju fi żmien tlitt snin minn meta dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ, u għandha taġġornah fuq bazi regolari.

3. Waqt li jiġi stabbilit l-inventarju tal-ħtiġijiet terapewtiċi, għandu jittiehed akkont tal-prevalenza tal-kondizzjonijiet fil-popolazzjoni pedjatrika, is-serjeta tal-kondizzjonijiet li għandhom jiġu ttrattati, id-disponibilità u l-konvenjenza ta' trattamenti alternattivi għall-kondizzjonijiet fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluż l-effikaċja u l-profil ta' reazzjoni avversa ta' dawk it-trattamenti, inklużi kwalunkwe kwistjonijiet ta' sigurtà li japplikaw unikament għall-pedjatrija.

#### *Artikolu 43*

1. L-Aġenzija, bl-appoġġ xjentifiku tal-Kumitat Pedjatriku, għandha tiżviluppa network Ewropew ta' networks nazzjonali u Ewropej eżistenti, investigaturi u ċentri b' kompetanza speċifika fl-eżekuzzjoni ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika.
2. L-għanijiet tan-network Ewropew għandu jkun, *inter alia*, sabiex jikoordina l-istudji relatati mal-prodotti mediċinali pedjatriċi, sabiex jibni l-kompetenzi xjentifiċi u amministrattivi fuq livell Ewropew, u sabiex tkun evitata d-duplikazzjoni ta' studji u ttestjar fit-tfal.
3. Fi żmien sena minn meta jidhol fis-seħħ dan ir-Regolament, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija, fuq proposta tad-Direttur Eżekuttiv u wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandu jadotta strateġija ta' implimentazzjoni għal-lanċjar u l-operat tan-network Ewropew. Dan in-network għandu jkun kompatibbli fejn xieraq mal-hidma tat-tiżiħ tal-pedamenti taż-Żona ta' Riċerka Ewropea fil-kuntest tal-Programmi ta' Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, Żvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet Dimostrattivi.

#### *Artikolu 44*

1. Fi żmien sena minn meta jidhol fis-seħħ dan ir-Regolament, kwalunkwe studji pedjatriċi li diġà tlestew, sad-data tad-dhul fis-seħħ, f' dak li għandu x' jaqsam ma' prodotti awtorizzati fil-Komunità għandhom jkunu ppreżentati għall-valutazzjoni lill-awtorità kompetenti.

L-awtorità kompetenti, kif xieraq, għandha taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett tal-pakkett, u għandha tvarja l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni bħala konsegwenza ta' dan. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jpartu informazzjoni li tirrigwarda l-istudji li ġew ippreżentati u l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni kkonċernati.

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

2. L-istudji pedjatriċi kollha eżistenti, kif imsemmija fil-paragrafu 1, għandhom jkunu kkunsidrati mill-Kumitat Pedjatriku meta din tkun qiegħda teżamina l-applikazzjonijiet għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriċi, rinunċji u posponimenti kif ukoll mill-awtoritajiet kompetenti meta jkunu qegħdin jeżaminaw applikazzjonijiet ippreżentati skond l-Artikoli 8,9 jew 31.



3. L-ebda studju pedjatriku, kif imsemmija fil-paragrafu 1, li fid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament diġà kien ippreżentat għall-valutazzjoni f' pajjiż terzjarju, m'għandux jitqies għall-premji u inċentivi maħsuba fl-Artikoli 36, 37, u 38.

#### *Artikolu 45*

Kwalunkwe studji oħra sponserjati minn pussessur ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni li jinvolvu l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika ta' prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, kemm jekk tmexxew b' konformità mal-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika u kemm jekk le, għandhom jkunu ppreżentati lill-awtorità kompetenti fi żmien sitt xhur mit-tlestija ta' l-istudji kkonċernati.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika kemm jekk il-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għandu u kemm jekk ma għandux l-għan li japplika għall-indikazzjoni pedjatrika.

L-awtorità kompetenti, kif xieraq, għandha taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett tal-pakkett, u għandha tvarja l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni bħala konsegwenza ta' dan.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom ipartu informazzjoni li tirrigwarda l-istudji li ġew ippreżentati u l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni kkonċernati.

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

## **TITLU VII**

### **Dispożizzjonijiet ġenerali u finali**

#### **L-EWWEL KAPITOLU ĠENERALI**

#### **L-EWWEL TAQSIMA MIŻATI, SOSTENN FINANZJARJU MILL-KOMUNITÀ, PENALI U RAPPORTI**

#### *Artikolu 46*

1. Fejn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku tkun ippreżentata bil-proċedura stipolata fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-ammont tal-miżati mraħħsa għall-eżaminazzjoni ta' l-applikazzjoni u l-manteniment ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun iffissat skond l-Artikolu 70 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 296/95<sup>11</sup> għandu japplika.
3. Valutazzjonijiet mill-Kumitat Pedjatriku ta' li ġej għandhom jkunu bla ħlas:
  - (a) applikazzjonijiet għal eżenzjoni
  - (b) applikazzjonijiet għal posponiment,
  - (ċ) pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika;
  - (d) konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

#### *Artikolu 47*

Il-kontribut tal-Komunità maħsub fl-Artikolu 67 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jkopri l-aspetti kollha tax-xogħol tal-Kumitat Pedjatriku, inkluż l-appoġġ ipprovdut mill-esperti, u ta' l-Aġenzija, li jinkludi l-verifikazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, parir xjentifiku u kwalunkwe eżenzjonijiet ta' miżati maħsuba f' dan ir-Regolament, u għandu jappoġġa l-attivitajiet ta' l-Aġenzija skond l-Artikoli 40 u 43 ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 48*

1. Mingħajr preġudizzju għall-Protokoll fuq il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej, kull Stat Membru għandu jiddetermina l-penali li għandhom jiġu applikati għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati konformi miegħu rigward il-prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċeduri mfassla fid-Direttiva 2001/83/KE u għandu jiehu l-miżuri meħtieġa kollha għall-implimentazzjoni tagħhom. Il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u diswassivi.  
  
L-Istati membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar dawn id-dispożizzjonijiet mhux iktar tard minn [...]. Għandhom jinnotifikaw kwalunkwe alterazzjonijiet sussegwenti mill-aktar fis possibbli.
2. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni immedjatament dwar kwalunkwe litigazzjoni istitwita għall-ksur ta' dan ir-Regolament.
3. Fuq it-talba ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha timponi penali finanzjarji għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati konformi miegħu rigward il-prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 726/2004. L-ammonti massimi kif ukoll il-kondizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir ta' dawn il-penali finanzjarji għandhom jkunu stabbiliti b'mod konformi mal-proċeduri msemmija fl-Artikolu 51(2) ta' dan ir-Regolament.

---

<sup>11</sup> ĠU L 35, tal-15.2.1995, p. 1.

4. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-ismijiet tal-pussessuri ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni li huma involuti u l-ammonti tal-multi imposti u r-raġunijiet l-għaliex ġew imposti.

#### *Artikolu 49*

1. Fuq il-bażi ta' rapport mill-Aġenzija u mill-inqas fuq bażi annwali, il-Kummissjoni għandha tippubblika lista ta' kumpanniji li gawdew minn kwalunkwe mill-premji u l-inċentivi f'dan ir-Regolament u l-kumpanniji li ma kkonformawx ma' l-ebda obbligu f'dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jipprovdu din l-informazzjoni lill-Aġenzija.
2. Fi żmien 6 snin mid-daħla fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport generali dwar l-esperjenza li ngabret bħala riżultat ta' l-applikazzjoni tiegħu, inkluż b'mod partikolari inventarju dettaljat tal-prodotti mediċinali kollha awtorizzati għall-użu pedjatriku minn meta daħal fis-seħh.

## **TAQSIMA 2 IL-KUMITAT**

#### *Artikolu 50*

Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-Aġenzija, għandha tadotta dispożizzjonijiet xierqa għall-eżekuzzjoni tal-hidmiet tal-Kumitat Pedjatriku msemmija fl-Artikolu 7 fil-forma ta' regolament b'mod konformi mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 51(2).

#### *Artikolu 51*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mghejjuna mill-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Fil-Bniedem infassal mill-Artikolu 121 tad-Direttiva 2001/83/KE.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, wara li jittieħed in konsiderazzjoni l-Artikolu 8 ta' din id-Deċiżjoni.

Il-perjodu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

## KAPITOLU 2 EMENDI

### Artikolu 52

Regolament (KEE) Nru 1768/92 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 7, għandu jiġi mizjud il-paragrafu 3 li ġej:

“3. L-applikazzjoni għal estensjoni tal-validità ta' ċertifikat li diġà ngħata għall-applikazzjoni ta' l-Artikolu 13(3) ta' dan ir-regolament u ta' l-Artikolu 36 ta' dan ir-Regolament (KE) Nru [...]/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (Regolament Pedjatriku<sup>\*</sup>) għandha tiġi ddepożitata mhux iktar tard minn sentejn minn qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat.

\* ĠU L [...], [...], [...].”

(2) L-Artikolu 8 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Fil-paragrafu 1 il-punt (d) li ġej huwa mizjud:

(d) fejn l-applikazzjoni ta' ċertifikat tinkludi talba għal estensjoni tal-perjodu ta' zmien bħala applikazzjoni ta' l-Artikolu 13(3) ta' dan ir-Regolament u ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru [...]/... (Regolament Pedjatriku):

(i) kopja tad-dikjarazzjoni li tindika konformità ma' pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika kif imsemmi fl-Artikolu 36(3) tar-Regolament (KE) Nru [...]/...(Regolament Pedjatriku);

(ii) fejn meħtieġ, minbarra l-kopja ta' l-awtorizzazzjonijiet sabiex jitqiegħed il-prodott fis-suq kif imsemmi fil-punt (b), jinħtieġu kopji ta' l-awtorizzazzjonijiet sabiex jitqiegħed il-prodott fis-suq ta' l-Istati Membri, kif imsemmi fl-Artikolu 36(4) tar-regolament (KE) Nru [...]/...(Regolament Pedjatriku).”

(b) - jiddaħħal il-paragrafu 1a li ġej:

“1a. L-applikazzjoni għal estensjoni tal-validità ta' ċertifikat li diġà ngħata għandha jkollha fiha:

(a) kopja taċ-ċertifikat li diġà ngħata;

(b) kopja tad-dikjarazzjoni li tindika konformità ma' pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika kif imsemmi fl-Artikolu 36(3) tar-Regolament (KE) Nru [...]/...(Regolament Pedjatriku);

(ċ) kopji ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid tal-prodott fis-suq ta' l-Istati Membri kollha.”

(c) il-paragrafu 2 jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“2. L-Istati Membri jistgħu jiddisponu li miżata għandha tithallas fil-mument ta' applikazzjoni għal ċertifikat u fil-mument ta' applikazzjoni għall-estensjoni tal-validità ta' ċertifikat.”

(3) L-Artikolu 9 qed jiġi emendat kif ġej:

(a) fl-Artikolu 1, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“L-applikazzjoni għal estensjoni tal-validità ta' ċertifikat li diġà ngħata għandu tkun iddepożitata ma' l-uffiċju ta' propjetà industrijali kompetenti ta' l-Istat Membru li kkonċeda ċ-ċertifikat.”

(b) għandu jiżdied il-paragrafu 3 li ġej:

“3. Il-paragrafu 2 għandu japplika għan-notifika ta' l-applikazzjoni għal estensjoni tal-validità ta' ċertifikat li kien ingħata diġà. In-notifika għandha tinkludi wkoll it-talba għal estensjoni tal-validità ta' ċertifikat bħala applikazzjoni ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru [.../...(Regolament Pedjatriku)].”

(4) Fl-Artikolu 11, għandu jiġi miżjud il-paragrafu 3 li ġej:

“3. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw għan-notifika għall-fatt li estensjoni tal-validità ta' ċertifikat li diġà ngħata, kienx ingħata jew kienx rifjutat. “

(5) Fl-Artikolu 13, għandu jiġi miżjud il-paragrafu 3 li ġej:

“3. Il-perjodi ta' zmien stipolati fil-paragrafi 1 i 2 għandhom jkunu estenzi b'sitt xhur fil-każ ta' applikazzjoni ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru [.../...(Regolament Pedjatriku)]. F'dak il-każ, it-tul tal-perjodu stipolat fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jista' jiġi estiż darba biss.”

### *Artikolu 53*

Fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE, l-ewwel subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“L-ebda prodott mediciali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru sakemm ma tinhariġx awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004], li tinqara flimkien mar-regolament (KE) Nru [...tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (Regolament Pedjatriku\*)].

\* ĠU L [...], [...], [...].”

#### *Artikolu 54*

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 56 (1) hu sostitwit b'dan li ġej:

“1. L-Aġenzija għandha tkun magħmula minn dawn li ġejjin:

- (a) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem, li għandha tkun responsabbli biex tipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni dwar il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu fil-bniedem;
- (b) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, li għandha tkun responsabbli biex tipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni dwar il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-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;
- (g) Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 64;
- (h) Bord tat-Tmexxija, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikoli 65, 66 u 67.”

(2) L- Artikolu 73a li ġej qiegħed jiġi miżjud:

#### *"Artikolu 73a*

Deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija skond ir-Regolament (KE) Nru [.../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (Regolament Pedjatriku)\*] jistgħu jiffurmaw is-sugġett ta' azzjoni mressqa quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej skond il-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 230 tat-Trattat.”

\* ĠUL [...], [...], [...].”

### KAPITOLU 3 DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

#### *Artikolu 55*

L-obbligu stipolat fl-Artikolu 8(1) m'għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jinsabu pendententi fiż-żmien ta' dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 56*

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fit-tlethax-il jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.
2. L-Artikolu 8 għandu japplika minn ... [18 xahar wara d-dħul fis-seħħ].  
L-Artikolu 9 għandu japplika minn ... [24 xahar wara d-dħul fis-seħħ].  
L-Artikolu 31 u l-Artikolu 32 għandhom japplikaw minn ... [6 xhur wara d-dħul fis-seħħ].

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

Magħmul fi Brussel, [...]

*Għall-Parlament Ewropew*  
*The President*  
[...]

*Għall-Kunsill*  
*The President*  
[...]

## LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

**Policy area(s):** Internal market

**Activities:** The activities of the European Medicines Agency are included in the following policies:

- Support for the development of paediatric medicines ;
- Improvement in the protection of public health and for consumers across the Community
- Maintaining a reliable and independent source of scientific advice and information, and
- Support and achievement of the internal market for the pharmaceutical sector.

**TITLE OF ACTION: REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICINAL PRODUCTS FOR PAEDIATRIC USE AND AMENDING REGULATION (EEC) No 1768/92, DIRECTIVE 2001/83/EC AND REGULATION (EC) No 726/2004**

### 1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

02.040201 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Titles 1 and 2

02.040202 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Title 3

### 2. OVERALL FIGURES

#### 2.1. Total allocation for action (Part B): € million for commitment

EUR 21 282 million

#### 2.2. Period of application:

2007 to 2012

#### 2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

EUR million *(to three decimal places)*

	Year 2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years	Total
Commitments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282
Payments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282



(b) Technical and administrative assistance and support expenditure (see point 6.1.2)

Commitments							
Payments							

Subtotal a+b							
Commitments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282
Payments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (see points 7.2 and 7.3)

Commitments/ payments							
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

TOTAL a+b+c							
Commitments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282
Payments	1,000	3,039	3,377	3,598	5,053	5,215	21,282

**2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective**

[X] Proposal will entail reprogramming of the relevant heading in the financial perspective. The proposal is compatible with the new financial framework (2007-2013) proposed by the Commission (Communication from the Commission to the Council and the European Parliament COM(2004) 101).

**2.5. Financial impact on revenue<sup>1</sup>:**

[X] Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

**3. BUDGET CHARACTERISTICS**

Type of expenditure		Budget line	New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Non-comp	Non-diff	02.040201	NO	YES	NO	1 a
Non-comp	Non-diff	02.040202	NO	YES	NO	1 a

<sup>1</sup> For further information, see separate explanatory note.

#### **4. LEGAL BASIS**

- Treaty establishing the European Community and notably article 235.
- Draft Regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use (to support the Agency’s work required for the operation of the draft Regulation including all work of the Paediatric Committee, scientific advice and any fee waivers provided for by virtue of the draft Regulation).
- Regulation (EC) No 726/2004 of the European parliament and of the Council of 30 May 2004, establishing the community procedures for the authorisation and follow up of medicines for human and veterinary use, and establishing the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).
- Council Regulation (EC) No 297/95 of 10 February 1995 modified by Council Regulation (EC) No 2743/98 of 14 December 1998 concerning fees payable to the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (OJ L 345, 19.12.1998, p. 3).

#### **5. DESCRIPTION AND GROUNDS**

##### **5.1. Need for Community intervention**

###### *5.1.1. Objectives pursued*

It is estimated that between 50 and 90% of medicinal products used in the paediatric population have never been specifically studied or authorised (licensed) for use in that age group. This leaves no alternative to the prescriber than to use products “off-label” (i.e. use of product authorised for adults - products that have not been tested or authorised for paediatric use) or use of completely unauthorised products with the associated risks of inefficacy and/or adverse reactions (side effects).

The overall policy objective is to improve the health of the children of Europe by increasing the research, development and authorisation of medicines for use in children.

General objectives are to:

- increase the development of medicines for use in children;
- ensure that medicines used to treat children are subject to high quality research;
- ensure that medicines used to treat children are appropriately authorised for use in children;
- improve the information available on the use of medicines in children;
- achieve these objectives without subjecting children to unnecessary clinical trials and in full compliance with the EU Clinical Trials Directive.

### *5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation*

The draft Regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use was the subject of a Commission Extended Impact Assessment (EIA). The EIA accompanies this Financial Statement. The Commission's EIA is based on an independent, externally contracted study, specifically designed to estimate the economic, social and environmental impacts of the proposal. The EIA also draws on experience with the existing EU pharmaceutical market and regulatory framework, experience with legislation on paediatric medicines in the US, experience with orphan medicines in the EU, extensive consultation with stakeholders, and the published literature.

### *5.1.3. Measures taken following ex post evaluation*

The draft Regulation of the European Parliament and of the Council on medicinal products for paediatric use is a new legislative proposal and no interim or ex post evaluation has been conducted.

## **5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements**

The key measures included in the draft paediatric regulation are:

- the establishment of an expert committee, the Paediatric Committee within the EMEA;
- a requirement at the time of marketing authorisation applications for new medicines and line-extensions for existing patent-protected medicines for data on the use of the medicine in children resulting from an agreed paediatric investigation plan;
- a system of waivers from the requirement for medicines unlikely to benefit children;
- a system of deferrals of the requirement to ensure medicines are tested in children only when it is safe to do so and to prevent the requirements delaying the authorisation of medicines for adults;
- excluding orphan medicines, a mixed reward and incentive for compliance with the requirement in the form of a six-month extension to the supplementary protection certificate (in effect, a six-month patent extension on the active moiety);
- for orphan medicines, a mixed reward and incentive for compliance with the requirement in the form of an additional two-years of market exclusivity added to the existing ten years awarded under the EU orphan regulation;
- a new type of marketing authorisation, the PUMA, which allows ten years of data protection for innovation (new studies) on off-patent products;
- amended data requirements for PUMA applications to attract SMEs including generics companies;
- a reference in the explanatory memorandum to the establishment, via separate legislation of an EU paediatric study programme to fund research leading to the development and authorisation of off-patent medicine for children;

- access to an optional centralised procedure via the community referral procedure for existing nationally authorised medicines to gain an EU-wide Commission Decision on use in children;
- measures to increase the robustness of pharmacovigilance for medicines for children;
- a requirement for industry to submit to the authorities study reports they already hold on use of their medicine in children, to maximise the utility of existing data and knowledge;
- an EU inventory of the therapeutic needs of children to focus research, development and authorisation of medicines;
- an EU network of investigators and trial centres to conduct the research and development required;
- a system of free scientific advice for the industry, provided by the EMEA;
- a database of paediatric studies (based on the existing database set up by the EU Directive on clinical trials (OJ L 121, 1.5.2001, p. 34).

Populations affected by the activity:

- more than 100 million children in the newly enlarged EU stand to benefit from better medicines for children. Children will also be enrolled into clinical trials;
- healthcare professionals will benefit through the supply of medicines specifically developed for children and may take part in clinical research on medicines for children;
- all pharmaceutical companies seeking to access the EU market will be affected by the draft Regulation;
- the EMEA and all National competent authorities will have to change their working practices as a result of the draft Regulation;

### **Expense type**

Article 47 of the draft Regulation on medicinal products for paediatric use foresees a contribution from the Community to cover the work resulting from the draft Regulation on medicinal products for paediatric use, incorporated into the contribution provided for in Article 67 of Regulation (EC) No 726/2004 and in Article 7 of Regulation (EC) No 141/2000 to be allocated to the European Medicines Agency. This contribution should cover all aspects of the work of the European Medicines Agency to implement and operate the draft Regulation, in particular: the operation of the Paediatric Committee including assessment of paediatric investigation plans, requests for waivers and deferrals, assessment of compliance with paediatric investigation plans and assessment of the safety, quality and efficacy of medicinal products for paediatric use; an EU inventory of the therapeutic needs of children; an EU network of investigators and trial centres to conduct the research; free scientific advice for the industry; a database of paediatric studies.

The explanatory memorandum of the draft paediatric regulation makes a reference to the possible creation of a paediatric study programme: Medicines Investigation for the Children

of Europe (MICE)<sup>2</sup>. The creation of the funding and its operation would be included in a separate Commission initiative. A detailed assessment of the impacts of the programme will accompany that separate initiative. However, given the interface between legislation on a paediatric study programme and the draft paediatric Regulation assessed here, some consideration is required. An EU paediatric study programme, focussed on funding or part funding studies on off-patent medicines will be important if research and authorisation for children of off-patent products are to occur for the majority of products needed by children. It is envisaged that the paediatric study programme may be funded, at least in part, from the Community budget. The paediatric study programme would also need to take account of other relevant Community funding, including the 6<sup>th</sup> and 7<sup>th</sup> Framework Programmes operated by the Commission Directorate General Research. Community funding for studies into off-patent medicines for children (which may lead to the authorisation of an off-patent medicine for children) may only be partial, e.g. 50% funding: the remainder of the funding may need to come from industry, Member State governments or medical charities.

An EU paediatric study programme has the potential to stimulate research and development of off-patent medicines for children and could have a major beneficial impact on EU pharmaceutical companies, including SMEs, and a major impact on clinical trials conducted in the EU including strengthening pharmaceutical R&D in Europe.

#### **Estimated resources and costs of the paediatric Regulation, based on the draft proposal released for consultation by the European Commission on 8 March 2004**

The increased contribution will cover: increased administration costs of the European Medicines Agency relating to all tasks of the Paediatric Committee; the costs of free scientific advice and fee reductions for paediatric use marketing authorisations.

#### *Justifications of the resources implications based on its coming into force in 2007*

As of 2006, the EMEA would have to set up a task force to prepare for the work of the Paediatric Committee and the procedures as laid out in the Regulation. It is estimated that the task force would require 1 A grade full time and 1 C grade half time. This will be covered by an internal redeployment.

#### **In 2007**

Activities planned for the first year. All activities are based on the EMEA's experience of Committee activities, and in particular the experience gained in the last 3 years of activities on orphan medicinal products and the Committee for orphan medicinal products. Activities will start in full as soon as the Regulation is implemented due to the legal obligations created by it.

---

<sup>2</sup> The impact of the referenced paediatric study programme will critically depend on its funding, size and awarding rules. A fund, set up under the United States Best Pharmaceuticals for Children Act 2002, is of \$ 200 000 000 for fiscal year 2000 and such sums as are necessary for each of the succeeding five years for the study of the use in the paediatric population of medicinal products for which there is no patent protection or market exclusivity. The CHMP Paediatric Expert Group has produced a preliminary list of sixty-five off-patent active substances considered to be priorities for research and development for children in the EU.

## **A. Paediatric Committee**

### Functioning of the Paediatric Committee

- Meeting costs

A monthly meeting of 2-3 days is necessary. Eleven meetings a year with 31 members are envisaged, representing 682-1023 expert days. In addition, it is anticipated that additional experts will be needed on an ad-hoc basis by the Paediatric Committee.

- Meeting Management and Conference services

Eleven meetings a year of 31 members plus additional experts will have heavy implications on the Meeting Management & Conferences Sector of the EMEA which will have to organise travel and accommodation and meetings, as well as on the meeting room occupation.

- Secretariat costs

The secretariat of the Paediatric Committee represents a full time position all year round, therefore taking into consideration the need for a back-up, this represents 1.5 A grade and 1.5 C grade positions.

- Expert costs

Estimated at 5-10 experts per Paediatric Committee meeting, in addition to members of the Paediatric Committee (i.e. 55-110 experts per year).

### Activities of the Paediatric Committee

- Paediatric Investigation Plans
- Deferrals
- Waiver of Paediatric Investigation Plans
- Paediatric needs
- Paediatric priorities
- Compliance
- Expert work

In the draft paediatric Regulation, there is an obligation to submit the results of studies performed according to an agreed Paediatric Investigation Plan for applications for marketing authorisations of new products (Marketing Authorisation Applications) and variations for patented products. The best estimate of the number of Paediatric Investigation Plans to be submitted per year to the Agency in the first years is about 235-285.

The activities related to the submission of Paediatric Investigation Plans are rather similar to the work done for orphan drug designation. However the level of scientific involvement to

judge the submitted plan is considered higher, more complex, and the number of procedures is 2.5 times more than the current number of orphan applications.

- Agreed Paediatric Investigation Plans revisions
  - Procedures

It is not expected that applications for the revision of Paediatric Investigation Plans would occur in the first year. Only procedures would have to be established.

## **B. Other activities created by the Regulation**

### **– Paediatric scientific advice**

There will be an increase in scientific advice for paediatric development. It is expected that up to 60% of companies may seek advice (the current situation is about 30% for products submitted for Marketing Authorisation). This represents about three times the current number of Scientific Advice requests (currently 100 per year). See section 6.2 for details of the financial implications of fee waivers for paediatric scientific advice.

### **– Information publication and management**

This has implications on the current development of the databases at the EMEA and on other forms of EMEA communication.

### **– Survey of paediatric use and inventory of research priorities**

These activities will be performed by the staff in charge of other paediatric activities but will represent a significant part of the workload.

### **– Establishment of a paediatric research network**

This is a new type of activity for the EMEA, which will require at least a full time position for an A and a C grade.

## **C. Impact on the Agency**

In addition to involving specific staff all activities have direct implications on other sectors such as Meeting Management and Conference, IT and administration.

The activities will generate the need for regular training, workshops and will involve missions outside the Agency (for example for the establishment of a network of paediatric clinical research).

## **D. Need for Experts in Secondment**

To strengthen the collaboration between EMEA and Member States in particular in relation to paediatric activities on national products, authorisations and pharmacovigilance, the EMEA will invite Experts in Secondment to join the Agency to facilitate the work. This will be done also at the stage of the preparatory work.

## **A typical stabilised year**

It has been considered that year 2009 would represent a typical year, when the number of applications per year would be stable, and all activities provided for by the Regulation would be developed.

### **A. Paediatric Committee**

Functioning of the Paediatric Committee

- Meeting costs

No major changes in activities are anticipated.

- Meeting Management and Conference services

No major changes in activities are anticipated.

- Secretariat costs

No major changes in activities are anticipated.

- Experts costs

Changes in activities may be needed. Estimates are however given for the same numbers.

#### Activities of the Paediatric Committee

Figures for new products (on patent) should remain stable. Variations capturing products that never included a Paediatric Investigation Plan should slightly decrease, as some products would have been captured at the stage of marketing authorisation applications. This would however not be the case of variation applications in a new indication (new therapeutic area) for which a new Paediatric Investigation Plan may have to be submitted.

There should not be any more products undergoing purely national procedures in respect of the obligation to submit a Paediatric Investigation Plan.

The ‘stable’ number of Paediatric Use Marketing Authorisation procedures cannot be estimated. It is judged that the initial figure of 15 per year should be kept.

Overall the level of activities should remain around 235-285 procedures per year.

The additional (fully developed) tasks will include in particular the Annual Reports on deferrals, and the revision of agreed Paediatric Investigation Plans. Once a Paediatric Investigation Plan is agreed, the draft Regulation offers the possibility to amend it as often as needed on request from the sponsor. It is estimated that 30% of the Paediatric Investigation Plans may need revision at some point in time. This may represent a minimum of 80 additional applications a year.



## **B. Activities created by the Regulation**

### **– Scientific Advice**

Paediatric Scientific Advice and follow up procedures would increase progressively over time.

### **– Pharmacovigilance and risk management**

This activity will be fully developed.

### **– Information publication and management**

Modifications or developments of the current structures will take place over several years.

### **– Inventory of research priorities**

Regular updates are forecasted for in the Regulation.

### **– Establishment of a paediatric research network**

The implementation and running of the network should be in place.

## **C. Impact on the Agency**

In addition to involving specific staff all activities and their related increases have direct implications on other sectors.

### **5.3. Methods of implementation**

The draft Regulation will be implemented and operated primarily by the existing European Medicines Agency. Certain aspects will also be operated by the National Competent Authorities. The Commission will be responsible for an implementing regulation and a number of supporting guidelines.

## 6. FINANCIAL IMPACT

### 6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

*(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2. )*

#### 6.1.1. Financial intervention

Commitments (in EUR million to three decimal places)

Breakdown	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years	Total
02.040201 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Titles 1 and 2	0,800	2,397	2,688	2,881	4,280	4,409	17,455
02.040202 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Title 3	0,200	0,642	0,689	0,717	0,773	0,806	3,827
Action 2							
etc.							
<b>TOTAL</b>	<b>1,000</b>	<b>3,039</b>	<b>3,377</b>	<b>3,598</b>	<b>5,053</b>	<b>5,215</b>	<b>21,282</b>

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years	Total
1) Technical and administrative assistance	N.A.						
a) Technical assistance offices							
b) Other technical and administrative assistance:  - intra muros:  - extra muros:  <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2) Support expenditure							
a) Studies							
b) Meetings of experts							
c) Information and publications							
Subtotal 2							
<b>TOTAL</b>							

**6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)<sup>3</sup>**

*(Where there is more than one action, give sufficient detail of the specific measures to be taken for each one to allow the volume and costs of the outputs to be estimated.)*

Commitments (in EUR million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files )	Number of outputs (total for years 2007-2012)	Average unit cost	Total cost (total for years 2007-2012)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Paediatric medicines management</u>  - Measure 1	Paediatric activities costs for the EMEA general subsidy  Staff  Expenditure other.			17,455  3,827
TOTAL COST				21,282

These costs are mainly due to: 1. the supplementary staff needed to perform the tasks induced by the new regulation on medicinal products for paediatric use, 2. scientific advice being given without a fee, and, 3. fee reductions for marketing authorisation applications.

Staff will be required to: provide the secretariat of the new expert committee the Paediatric Committee, administer requests for opinions from the Paediatric Committee, create and maintain an inventory of the therapeutic needs of the children of Europe, create and maintain an EU network of clinical trial centres to conduct tests of medicines for children, and, collation and publication of information about medicines for children. Projections for 2011 foresee that 24 people (14,5 A and 9,5 C) will be necessary to support the EMEA work related to the paediatric regulation. Support staff will bring the overall figure to 26.

Regarding scientific advice, currently, requests for such advice command a fee from the EMEA. This fee is used mainly to pay experts from the National agencies who conduct the scientific evaluation of the requests (with their accompanying dossiers). The draft paediatric regulation will lead to such scientific advice being given without the payment of fees. Therefore the EMEA will have to pay money to the National agencies and this will have to be

<sup>3</sup> For further information, see separate explanatory note.

covered. Furthermore, the total number of requests for scientific advice is predicted to increase dramatically as a result of the paediatric regulation. The current average fee for scientific advice is about 40 000 € and it is predicted that, For the period of six years starting in 2007, about 330 free pieces of scientific advice will be given.

Regarding fee reductions for marketing authorisation applications, the current fee is approximately 200 000 €. This pays mainly for the scientific evaluation conducted by experts from the National agencies. The fee reduction foreseen in the paediatric regulation is 50% and this will apply to a small proportion of all paediatric marketing authorisations (the so called Paediatric Use Marketing Authorisations – PUMAs). For the period of six-years starting in 2007 it is estimated that about 30 paediatric use marketing authorisation applications will be made that will attract the 50% fee reduction. Hence the EMEA will have to pay the National agencies but this will not be covered by adequate fees.

Staff requirement	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years
Secretariat Paediatric Committee Paediatric Investigation Plan applications	1	3	3	3	3	3
Paediatric Research Network		1	1	1	3	3
Funding of studies	1	2	2	2	4	4
Support staff						
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>26</b>	<b>26</b>

Expenditure costs will mostly cover the reimbursement of the experts in relation with the new committee ‘Paediatric Committee’, as well as other missions and trainings. Some IT developments will also be necessary in order to include this new category of medicinal products in the several existing databases.

Expenditure Other	2007	2008	2009	2010	2011	2012 and subs. Years
Meetings Paediatric Committee						
31 members and 5 experts 11 x 2-day meetings	0,050	0,413	0,452	0,474	0,498	0,523
Workshops, trainings and missions	0,100	0,119	0,127	0,133	0,165	0,173
IT development and web publication	0,050	0,110	0,110	0,110	0,110	0,110
<b>TOTAL</b>	<b>0,200</b>	<b>0,642</b>	<b>0,689</b>	<b>0,717</b>	<b>0,773</b>	<b>0,806</b>

## 7 IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

### 7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	N.A.			<i>If necessary, a fuller description of the tasks may be annexed.</i>
	B				
	C				
Other human resources					
Total					

## 7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	N.A.	
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

## 7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line (number and heading)	Amount €	Method of calculation
<b>Overall allocation (Title A7)</b>	N.A.	
ex A0701 – Missions		
ex A07030 – Meetings		
ex A07031 – Compulsory committees <sup>1</sup>		
Paediatric Committee		
A07032 – Non-compulsory committees <sup>1</sup>		
A07040 – Conferences		
ex A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
Training		
<b>Information systems (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Other expenditure - Part A (specify)</b>		
IT developments		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

<sup>1</sup> Specify the type of committee and the group to which it belongs.

- |      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| I.   | Annual total (7.2 + 7.3) in 2011    |
| II.  | Duration of action                  |
| III. | Total cost of action (2007 to 2012) |

The needs for human and administrative resources shall be covered within the allocation granted to the managing DG in the framework of the annual allocation procedure

## **8. FOLLOW-UP AND EVALUATION**

### **8.1. Follow-up arrangements**

Many of the effects of the draft paediatric legislation lend themselves to measurement. Others, including the overall objective of improved child health will be more difficult to measure due to a lack of robust EU-wide data. Collection of the following data is possible.

- The dates on which the Paediatric Committee and EU network of clinical trialists are established and guidelines and first inventory of therapeutic needs are adopted.
- The date on which the database of paediatric studies becomes operational.
- The number of clinical trials in children initiated and completed (broken down by country and type of trial).
- The number of children enrolled into clinical trials.
- The number of draft paediatric investigation plans submitted for assessment and the number of paediatric investigation plans agreed by the Paediatric Committee.
- The number of requests for waivers and the number of waivers granted by the Paediatric Committee.
- The number of requests for deferrals and the number of deferrals granted by the Paediatric Committee.
- The number of requests for scientific advice.
- The numbers of marketing authorisation applications made and granted for adults and children.
- The number of PUMA applications made and PUMAs (with their associated data protection) granted.
- The number of requests for post-marketing studies, pharmacovigilance plans and risk management systems and the delivery against those plans.
- The number of existing studies in children submitted and the number of marketing authorisations updated as a result.



- The number of times marketing authorisations record that a paediatric investigation plan has been complied with. This provides a measure of the number of supplementary protection certificates that can be extended.
- Impact on the budget of the EMEA.

These data would provide a robust measure of the impact of the draft paediatric regulation in terms of stimulating research, development and authorisation of medicines for children and any collateral effect on the authorisation of medicines for other populations. They would also provide a measure of the financial impacts on the EMEA.

Prospective measurement of the costs to industry and on the price of medicines is not proposed as such measurement lends itself better to a post-hoc study.

Section 4 of the extended impact assessment points out that the impact, both financial and social, of improved health of the children of Europe is very difficult to measure. Unless there is major investment in the central collection of indices of EU child health, this difficulty will remain when attempting to measure, in the future, the impact of the draft paediatric Regulation.

## **8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation**

The draft paediatric regulation includes proposals for: a database of paediatric studies; annual reports from the Member States to the Commission on problems encountered with the implementation of the draft paediatric regulation; annual publication of lists of companies that have benefits from the rewards / incentives or companies that have failed to comply with the obligations, and; within six years of entry into force, a general report on experienced acquired as a result of the application of the draft paediatric Regulation, including in particular a detailed inventory of all medicinal products authorised for paediatric use since it came into force.

Through these measures, specifically proposed in the draft paediatric Regulation, *ex post* evaluation is already planned. The general report will likely be based on the indices listed in section 8.1. Furthermore, the need for a designated independent study to support the general report should be considered. Such an independent study could include within its scope the financial and social impacts for which prospective data collection is problematic.

## **9. ANTI-FRAUD MEASURES**

The European Medicines Agency has specific budgetary control mechanisms and procedures. The Management Board, which comprises representatives of the Member States, the Commission and the European Parliament, adopts the draft budget (Article 57.5) as well as the final budget (Article 57.6). The European Court of Auditors examines the execution of the budget each year (Article 57.9) and the Management Board gives a discharge to the Director regarding the budget (Article 57.10). In addition the Agency adopted on 1 June 1999 a decision concerning co-operation with the European Anti-Fraud Office (EMEA/D/15007/99).

The Quality Management System applied by the Agency supports a continuous review with the intention of ensuring that the correct procedures are followed and that these procedures and policies are pertinent and efficient. Several internal audits are undertaken each year as part of this process.