

# Il-Ġurnal Uffiċjali

## ta' l-Unjoni Ewropea

Harga Speċjali \*  
7 ta' Ġunju 2006

Edizzjoni bil-Malti

### Informazzjoni u Avviżi

Avviż Nru

Werrej

Pagna

I Tagħrif

#### Kunsill

Pożizzjoni Komuni (KE) Nru 7/2006 ta' l-10 ta' Marzu 2006 adottata mill-Kunsill, filwaqt li jaġixxi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, bil-ghan li jiġi adottat Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 .....

1



## I

(Taġġirif)

## KUNSILL

POŻIZZJONI KOMUNI (KE) Nru 7/2006

adottata mill-Kunsill fl-10 ta' Marzu 2006

**bil-ghan li jiġi adottat r-Regolament (KE) Nru .../2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ...  
dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-  
Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004**

(2006/C 132 E/01)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq f'wiehed jew aktar mill-Istati Membri generalment irid ikun għadda minn studji estensivi, li jinkludu testijiet pre-kliniċi u provi kliniċi, sabiex jiġi żgurat li huwa sigur, li hu ta' kwalità għolja u li hu effettiv għall-użu fil-popolazzjoni li għaliha huwa mmirat.
- (2) Jista' jkun li tali studji ma sarux għall-użu fuq il-popolazzjoni pedjatrika u hafna mill-prodotti mediċinali użati attwalment biex jikkuraw il-popolazzjoni pedjatrika ma ġewx studjati jew awtorizzati għal tali użu. Il-forzi tas-suq wahidhom urew li m'humiex biżżejjed sabiex jstimolaw riċerka adegwata fi prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika u fl-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' dawn il-prodotti.

- (3) Il-problemi li jirriżultaw min-nuqqas ta' prodotti mediċinali li huma adattati b'mod xieraq għall-popolazzjoni pedjatrika jinkludu informazzjoni inadegwata ta' dożaġġ li twassal għal żieda fir-riskji ta' reazzjonijiet hżiena inkluż mewt, kura ineffettiva permezz ta' doži nieqsa, in-nuqqas ta' disponibiltà ta' avvanzati terapewtiċi, formulazzjonijiet xierqa u rotot ta' amministrazzjoni għall-popolazzjoni pedjatrika, kif ukoll l-użu ta' formulazzjonijiet maġistrali jew offiċinali għall-kura tal-popolazzjoni pedjatrika li jistgħu jkunu ta' kwalità fqira.

- (4) Dan ir-Regolament jimmira li jiffacilita l-iżvilupp u l-aċċessibbiltà għall-prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, li jiżgura li prodotti mediċinali wżati biex jikkuraw lill-popolazzjoni pedjatrika ikunu soġġetti għal riċerka etika ta' kwalità għolja, u jkunu awtorizzati b'mod xieraq għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, u li jittejjeb t-taġġirif disponibbli dwar l-użu tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi varji. Dawn l-għanjiet għandhom jintlaħqu mingħajr ma jissuġġettaw lill-popolazzjoni pedjatrika għal provi kliniċi bla bżonn u mingħajr ma jdewwmu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet ta' etajiet oħra.

- (5) Filwaqt li jiġi kkunsidrat il-fatt li r-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali trid tkun fundamentament immirata biex tissalvagwardja s-saħħa pubblika, dan il-ghan għandu jintlaħaq b'mezzi li ma jfjixklux il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali siguri fi hdan il-Komunità. Id-differenzi bejn id-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi nazzjonali dwar prodotti mediċinali għandhom tendenza li jxekklu l-kummerċ intra-Komunitarju u b'hekk jaffettwaw direttament l-operat tas-suq intern.

<sup>(1)</sup> Opinjoni mogħtija fil-11 ta' Mejju 2005 (ĠU C 267, 27.10.2005, p. 1).

<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' Settembru 2005 (għadha mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Marzu 2006 u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew (għadha mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

- (6) L-istabbiliment ta' sistema kemm ta' dmirijiet kif ukoll ta' premijiet u incentivi rriżultat mehtieġa sabiex dawn l-għanijiet jintlahqu. In-natura preċiża ta' dawn id-dmirijiet u l-premijiet u incentivi għandhom jikkunsidraw l-istat ta' prodott mediċinali partikolari konċernat. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti mediċinali kollha mehtieġa mil-popolazzjoni pedjatrika u għalhekk il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għandu jkopri prodotti li qegħdin jiġu żviluppanti u li għad iridu jiġu awtorizzati, prodotti awtorizzati koperti bi drittijiet ta' propjetà intelletwali u prodotti awtorizzati li ma għadhomx iktar koperti bi drittijiet ta' propjetà intelletwali.
- (7) Kwalunkwe thassib dwar it-tweqqif ta' provi fil-popolazzjoni pedjatrika għandu jkun bilanċjat bit-thassib etiku dwar l-għoti ta' prodotti mediċinali lil popolazzjoni li fiha ma għewx ittestjati b'mod xieraq. It-theddid għas-saħħa pubblika mill-użu ta' prodotti mediċinali mhux ittestjati fuq il-popolazzjoni pedjatrika jista' jkun indirizzat b'sigurezza permezz ta' l-istudju ta' prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika, li għandu jkun kontrollat u mmonitorat b'attenzjoni permezz tar-rekwiżiti speċifiċi għall-harsien tal-popolazzjoni pedjatrika li tiegħu sehem fi provi kliniċi fil-Komunità kif stipulat fid-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' Prattika korretta ta' klinika fit-tweqqif ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. <sup>(1)</sup>
- (8) Huwa xieraq li jinholq kumitat xjentifiku, il-Kumitat Pedjatriku, fi hdan l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini, minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija", bi speċjalizzazzjoni u kompetenza fl-iżvilupp u l-valutazzjoni ta' l-aspetti kollha ta' prodotti mediċinali għall-kura ta' popolazzjonijiet pedjatriċi. Għal dan il-għan, il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun indipendenti mill-industrija farmaċewtika. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun responsabbli primarjament għall-valutazzjoni xjentifika u l-approvazzjoni ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika u għas-sistema ta' deroga u differimenti minnhom; għandu wkoll ikun ċentrali għall-miżuri varji ta' sostenn li jinsabu f'dan ir-Regolament. Fil-hidma kollha tiegħu, il-Kumitat Pedjatriku għandu jikkunsidra l-benefiċċji terapewtiċi sinifikanti potenzjali għall-pazjenti pedjatriċi involuti fl-istudji jew għall-popolazzjoni pedjatrika ġenerali inkluża l-htieġa li jiġu evitati studji mhux mehtieġa. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jsegwi r-rekwiżiti eżistenti tal-Komunità, inkluża d-Direttiva 2001/20/KE, kif ukoll il-linja gwida EII tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni (ICH) dwar l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika, u għandu jevita kull dewmien fl-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet oħra bħala riżultat tar-rekwiżiti għal studji fil-popolazzjoni pedjatrika.
- (9) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri sabiex l-Aġenzija taqbel fuq u tmenda pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, li huwa d-dokument li fuqu għandhom ikunu msejsa l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jinkludi dettalji taż-żmien u l-miżuri proposti sabiex jintwerew il-kwalità, is-sigurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika. Min-habba li l-popolazzjoni pedjatrika hi fil-fatt magħmula minn numru ta' sottogruppi tal-popolazzjoni, il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jispeċifika liema sottogruppi tal-popolazzjoni jehtieġ li jkunu studjati, b'liema mezz, u sa meta.
- (10) L-introduzzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika fil-kwadru legali dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-Bniedem, għandu l-għan li jiżgura li l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li potenzjalment ser jintużaw għall-popolazzjoni pedjatrika isir parti integrali mill-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, integrat fl-iżvilupp tal-programm ta' żvilupp għall-adulti. Għalhekk, pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika għandhom ikunu sottomessi minn kmieni waqt l-iżvilupp tal-prodott, fil-hin biex jitwettqu studji fil-popolazzjoni pedjatrika qabel ma jkunu sottomessi applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Huwa xieraq li tiġi stabbilita skadenza għas-sottomissjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika biex jiġi żgurat djalogu minn kmieni bejn l-isponser u l-Kumitat Pedjatriku. Billi l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali huwa proċess dinamiku dipendenti fuq ir-riżultat ta' studji li jkunu għandhom għaddejnin, għandha ssir dispożizzjoni biex, jekk ikun mehtieġ, pjan approvat jiġi emendat.
- (11) Huwa mehtieġ li jiġi introdott rekwiżit għal prodotti mediċinali godda u għall-prodotti mediċinali awtorizzati li huma koperti bi privattiva jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari biex jiġu sottomessi jew ir-riżultati ta' l-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, jew prova li nksibet deroga jew differiment, fil-hin li tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew applikazzjoni għal indikazzjoni ġdida, forma farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta' amministrazzjoni. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jkun il-bażi li fuqha tiġi ġġudikata l-konformità ma' dak ir-rekwiżit. Madankollu, dak ir-rekwiżit m'għandux japplika għal prodotti mediċinali ġeneriċi jew prodotti mediċinali bijoloġiċi simili u prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura stabbilita sewwa ta' użu mediċinali, u lanqas għal prodotti mediċinali omeopatiċi u prodotti mediċinali tradizzjonali mill-hxejjex li jkunu 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 dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-Bniedem <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.

<sup>(2)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-ahhar mid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).

- (12) Ghandha ssir dispożizzjoni għal riċerka dwar l-użu pedjatriku ta' prodotti mediċinali, li m'humiex protetti bi privattiva jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li tiġi ffinanzjata taht il-programmi ta' riċerka tal-Komunità.
- (13) Sabiex ikun żgurat li r-riċerka fil-popolazzjoni pedjatrika titwettaq biss sabiex jintlaħqu l-htigijiet terapewtiċi tagħha, huwa meħtieġ li jkunu stabbiliti proċeduri għall-Aġenzija sabiex tagħti deroga għar-rekwiżit imsemmi fil-Premessa (11) għal prodotti speċifiċi jew kategoriji jew partijiet minn kategoriji ta' prodotti mediċinali, liema deroga mbagħad għandhom isiru pubbliċi mill-Aġenzija. Billi l-għarfien tax-xjenza u l-mediċina jevolvi biż-żmien, għandha ssir dispożizzjoni biex il-listi ta' derogi jkunu emendati. Madankollu, jekk deroga tiġi revokata, dak ir-rekwiżit m'għandux japplika għall-perjodu stipulat sabiex iħalli hin għall-inqas biex ikun hemm approvazzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u sabiex jinbdew studji fil-popolazzjoni pedjatrika qabel is-sottomissjoni ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.
- (14) F'ċerti każijiet, l-Aġenzija għandha tiddiferixxi l-bidu jew t-tlestija ta' whud mill-miżuri jew il-miżuri kollha li jin-sabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, bil-hsieb li jiġi żgurat li r-riċerka ssir biss meta tkun sigura u etika li ssir u li r-rekwiżit għal *data* ta' studju fil-popolazzjoni pedjatrika ma timblukkax jew iddewwem l-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet oħra.
- (15) L-Aġenzija għandha ttipprovdi parir xjentifiku b'xejn bħala inċentiv għal sponsors li jkunu qegħdin jiżviluppaw prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika. Sabiex tiżgura l-konsistenza xjentifika, l-Aġenzija għandha timmaniġġa l-komunikazzjoni bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-Grupp ta' Hidma għal Pariri Xjentifiċi tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, kif ukoll l-interazzjoni bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-kumitati l-oħra tal-Komunità u l-gruppi ta' hidma li jikkonċernaw prodotti mediċinali.
- (16) Il-proċeduri eżistenti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-Bniedem m'għandhomx jinbidlu. Madankollu, mir-rekwiżit imsemmi fil-Premessa (11) isegwi li l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivverifikaw il-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u ma' kwalunkwe deroga u differiment fil-livell ta' validazzjoni eżistenti għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Il-valutazzjoni ta' sigurezza, kwalità u effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika u l-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq għandhom jibqgħu il-kompetenza ambitu ta' l-awtoritajiet kompetenti. Għandha ssir dispożizzjoni għal talba lill-Kumitat Pedjatriku għal opinjoni dwar il-konformità u għal opinjoni dwar il-kwalità, is-sigurezza u l-effikaċja ta' xi prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika.
- (17) Sabiex ttiprovdi lill-professionisti tas-servizzi tas-saħha u lill-pazjenti b'taġhrif dwar l-użu sigur u effettiv ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u bħala miżura ta' trasparenza, l-informazzjoni dwar ir-riżultati ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika, kif ukoll l-istatus tal-pjanijiet ta' investigazzjonijiet pedjatriċi, derogi u differimenti għandhom ikunu inkluzi fit-tagħrif dwar il-prodott. Meta tintlaħaq konformità mal-miżuri kollha fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, dak il-fatt għandu jtinizzel fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u imbagħad għandu jkun il-bażi li fuqha il-kumpanniji jistgħu jkunu ppremjati għall-konformità tagħhom.
- (18) Sabiex jiġu identifikati l-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika u tkun tista' ssir preskrizzjoni tagħhom, għandha ssir dispożizzjoni biex it-tikketta ta' prodotti mediċinali li nġhataw indikazzjoni għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika turi simbolu li jkun mażgħul mill-Kummissjoni fuq rakkomandazzjoni mill-Kumitat Pedjatriku.
- (19) Sabiex ikunu stabbiliti inċentivi għal prodott awtorizzati li ma għadhomx koperti bid-drittijiet ta' propjetà intelletwali, hu meħtieġ li jkunu stabbilit tip ġdid ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, l-Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku. L-Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku għandha tinghata permezz ta' proċeduri eżistenti ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq imma għandha tapplika speċifikament għal prodott mediċinali żviluppanti esklussivament għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Għandu jkun possibli għall-isem tal-prodott mediċinali li nġhata Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku li jżomm l-isem tad-ditta eżistenti tal-prodott korrispondenti li huwa awtorizzat għall-adulti sabiex jikkapitalizza fuq l-għarfien tad-ditta li diġà jeżisti fiwaqt li jibbenefika mill-esklużività ta' *data* li hi assoċjata ma' awtorizzazzjoni ġdida ta' tqegħid fis-suq.
- (20) Applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku għandha tinkludi s-sottomissjoni ta' *data* li tikkonċerna l-użu tal-prodott fil-popolazzjoni pedjatrika, miġbura skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat. Dawn id-*data* jistgħu jiġu minn litteratura ppubblikata jew minn studji godda. Applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku għandha jkollha wkoll il-kapaċità li tirreferi għad-*data* miżmuma fid-*dossier* ta' prodott mediċinali li hu jew kien awtorizzat fil-Komunità. Dan huwa maħsub sabiex jipprovdi inċentiv iehor li jhegġeġ intrapriži zghar u ta' daqs medju, inkluz il-kumpanniji ġeneriċi, sabiex jiżviluppaw prodotti mediċinali li mhumiex protetti bi privattiva, għall-popolazzjoni pedjatrika.
- (21) Dan ir-Regolament għandu jinkludi miżuri li jimmassimizzaw l-aċċess tal-popolazzjoni tal-Komunità għal prodott mediċinali godda ttestjati u adattati għall-użu pedjatriku, u li jimminimizzaw il-possibilità li jinġhataw

- premi u incentivi fil-Komunità kollha mingħajr ma jkun hemm tgawdija minn sezzjonijiet tal-popolazzjoni pedjatrika tal-Komunità tad-disponibilità ta' medicina li għadha kemm giet awtorizzata. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, li tinkludi applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-Użu Pedjatriku, li jkun fiha r-riżultati ta' studji mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat għandha tkun eliġibbli għall-proċedura ċentrali tal-Komunità kif stabbilita fl-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabilixxi proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u għal-użu veterinarju u li jwaqqaf Aġenzija Ewropea tal-Mediċini <sup>(1)</sup>.
- (22) Meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat ikun wassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika għal prodott li kien diġà tqiegħed fis-suq għal indikazzjonijiet oħra, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandu jkun obligat li jqiegħed il-prodott fis-suq filwaqt li jikkunsidra t-tagħrif pedjatriku fi żmien sentejn mill-approvazzjoni ta' l-indikazzjoni. Dik il-htieġa għandha tapplika biss għal prodotti li huma diġà awtorizzati iżda mhux għal prodotti mediċinali awtorizzati permezz ta' l-Awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għall-Użu Pedjatriku.
- (23) Għandha tkun stabbilita proċedura fakultattiva sabiex tagħmel possibbli li tinkiseb opinjoni waħdanija għall-Komunità kollha għal prodott mediċinali li hu awtorizzat fuq livell nazzjonali meta d-*data* dwar il-popolazzjoni pedjatrika li tkunu qed issegwi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat tiffurma parti mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq. Sabiex jintlaħaq dan, tista' tintuża l-proċedura stipulata fl-Artikoli 32, 33 u 34 tad-Direttiva 2001/83/KE. Din tippermetti l-adozzjoni ta' Decizjoni armonizzata tal-Komunità dwar l-użu ta' dak il-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u l-inkluzjoni tagħha fl-informazzjoni nazzjonali kollha dwar il-prodott.
- (24) Huwa essenzjali li jkun żgurat li l-mekkanizmi farmakovigilanti jkunu adottati sabiex jilhq u l-isfidi speċifiċi tal-gabra tad-*data* tas-sigurtà fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluża *data* dwar effetti fuq tul ta' żmien possibbli. L-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika tista' wkoll tehtieġ studju addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni. Għalhekk, rekwiżit addizzjonali sabiex tapplika għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq li tinkludi r-riżultati ta' studji mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat għandu jkun obligu għall-applikant li jindika kif qiegħed jipproponi li jiżgura t-tkomplija ta' l-istharriġ fuq tul ta' żmien dwar reazzjonijiet kuntrarji possibbli għall-użu tal-prodott mediċinali u l-effikaċja fil-
- popolazzjoni pedjatrika. Barra minn hekk, fejn hemm raġuni partikolari għal thassib, għandha ssir dispożizzjoni għall-possibilità li l-applikant ikun mehtieġ li jissottometti u jimplementa sistema ta' manigġar ta' riskju u/ jew iwettaq studji speċifiċi ta' wara t-tqeghid fis-suq bħala kondizzjoni għall-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq.
- (25) Fl-interess tas-saħha pubblika, hu mehtieġ li tiġi żgurata d-disponibilità kontinwa ta' prodotti mediċinali siguri u effettivi awtorizzati għal indikazzjonijiet pedjatriċi żviluppatti bħala riżultat ta' dan ir-Regolament. Jekk detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikollu l-hsieb li jirtira tali prodott mediċinali mis-suq, għandhom jiġu introdotti arrangamenti sabiex il-popolazzjoni pedjatrika tkun tista' tkompli jkollha aċċess għall-prodott mediċinali in kwistjoni. Sabiex jgħin biex dan jintlaħaq, l-Aġenzija għandha tiġi infurmata mingħajr dewmien dwar tali intenzjoni u għandha tagħmel din l-intenzjoni pubblika.
- (26) Għal prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-*rek-wiżit* li tiġi sottomessa *data* pedjatrika, jekk il-miżuri kollha inklużi fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat jkunu osservati, jekk il-prodott ikun awtorizzat fl-Istati Membri kollha u jekk t-tagħrif rilevanti dwar ir-riżultati ta' studji ikun inkluż fit-tagħrif dwar il-prodott, għandu jingħata premju fil-forma ta' estensjoni ta' 6 xhur taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari mahluq mir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 <sup>(2)</sup>.
- (27) Applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat skond dan ir-Regolament għandha tkun ammissibbli biss fejn jingħata ċertifikat skond ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92.
- (28) Peress li l-premju huwa għat-twettiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika u mhuwiex biex juri li prodott huwa sigur u effettiv fil-popolazzjoni pedjatrika, il-premju għandu jingħata wkoll meta indikazzjoni pedjatrika ma tkunx awtorizzata. Madankollu, sabiex jitjeb it-tagħrif disponibbli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, għandu jkun inkluż fit-tagħrif dwar il-prodott awtorizzat tagħrif rilevanti dwar użu f'popolazzjonijiet pedjatriċi.
- (29) Skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar prodotti mediċinali orfni <sup>(3)</sup>, il-prodotti mediċinali li huma kwalifikati bħala prodotti mediċinali orfni jirbhu għaxar snin ta' esklussività fis-suq meta tingħata awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għall-indikazzjoni ta' orfni. Peress li dawn il-prodotti spiss ma jkunux protetti bi privata il-premju ta' estensjoni taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari ma jkunx jista' jiġi applikat; meta

<sup>(2)</sup> ĠU L 182, 2.7.1992, p. 1. Regolament kif emendat l-aħhar mill-Att ta' Adeżjoni ta' l-2003.

<sup>(3)</sup> ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.

<sup>(1)</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

jkunu protetti bi privattiva, din l-estensjoni tipprovdi inċentiv doppju. Għalhekk, għall-prodotti mediċinali orfni, minflok estensjoni taċ-Certifikat ta' Protezzjoni Supplementari, il-perjodu ta' għaxar snin ta' esklużività tas-suq għal prodotti mediċinali orfni għandu jkun estiż għal tnaħ-il sena jekk ir-reqwizit għal *data* dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika jintlaħaq għal kollox.

- (30) Il-miżuri msemmija f'dan ir-Regolament m'għandhomx jipprekludu l-operazzjoni ta' inċentivi jew premijiet oħrajn. Sabiex tiġi żgurata 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, fuq il-bażi tat-tagħrif pprovdut mill-Istati Membri. Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, inkluż l-approvazzjoni ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, m'għandhomx ikunu raġunijiet sabiex jinkisbu kwalunkwe inċentivi oħra tal-Komunità għall-appoġġ tar-riċerka, bħal ma hu l-iffinanzjar ta' proġetti ta' riċerka taħt il-Programmi Qafas pluriennali tal-Komunità għar-Riċerka, Żvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet ta' Dimostrazzjoni.
- (31) Sabiex iżżid id-disponibbiltà ta' tagħrif dwar l-użu tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, u sabiex tiġi evitata repetizzjoni mhux meħtieġa ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika li ma jkattrux ma' l-għarfien kollettiv, id-*database* Ewropea prevista fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE għandha tinkludi regjistru Ewropew ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku li jinkludu, l-istudji pedjatriċi kollha li jkunu għaddejnin, li jkunu ntemmu qabel iż-żmien u li jkunu tlestew, imwettqa sew fil-Komunità kif ukoll f'pajjiżi terzi. Parti mit-tagħrif dwar provi kliniċi pedjatriċi li jid-dahlu fid-*database*, kif ukoll dettalji tar-riżultati tal-provi kliniċi pedjatriċi kollha sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti, għandhom isiru pubbliċi mill-Aġenzija.
- (32) Inventarju tal-htigiet terapewtiċi tal-popolazzjoni pedjatrika għandu jkun stabbilit mill-Kumitat Pedjatriku wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, u għandu jkun aġġornat regolarment. L-inventarju għandu jidentifika l-prodotti mediċinali eżistenti li jkunu wżati mill-popolazzjoni pedjatrika u juri b'mod ċar il-htigijiet terapewtiċi ta' dik il-popolazzjoni u l-prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. B'dan il-mod, kumpanniji għandhom ikunu kapaċi li jidentifikaw b'mod faċli opportunitajiet għal żvilupp tan-negozju; il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun kapaċi jiġġudika aħjar il-htieġa għal prodotti mediċinali u studji meta jivvaluta abbozzi ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, derogi u differimenti; u professjonisti tas-servizzi tas-saħħa u pazjenti għandhom ikollhom sors ta' tagħrif disponibbli li jappoġġa d-deċiżjonijiet tagħhom dwar liema prodotti mediċinali jagħżlu.
- (33) Provi kliniċi fil-popolazzjoni pedjatrika jistgħu jkunu jeh-  
tieġu għarfien espert speċifika, metodoloġija speċifika u,

f'ċerti każijiet, faċilitajiet speċifiċi u għandhom isiru minn investigaturi li huma mharrġin b'mod xieraq. *Network*, li jgħaqqad inizzjattivi u ċentri ta' studju nazzjonali u Komunitarji eżistenti biex jibnew il-kompetenzi meħtieġa fuq livell Komunitarju, u li jiehu kont tad-*data* tal-Komunità u ta' pajjiżi terzi, jgħin biex jiffaċilita l-koope-razzjoni u jevita duplikazzjoni mhix meħtieġa ta' l-istudji. Dan in-*network* għandu jikkontribwixxi għax-xogħol ta' tishih tas-sisien taż-Żona ta' Riċerka Ewropea fil-kontest tal-Programmi Qafas tal-Komunità għal Riċerka, Żvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet Demostat-tivi, ikun ta' benefiċċji għall-popolazzjoni pedjatrika u jipprovdi sors ta' informazzjoni u kompetenza għall-industrija.

- (34) Għal ċerti prodotti awtorizzati, il-kumpanniji farmaċew-tiċi jista' jkun li diġà għandhom *data* dwar is-sikurezza jew l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika. Sabiex itejbu l-informazzjoni disponibbli fuq l-użu tal-prodotti mediċi-nali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi, il-kumpanniji li diġà għandhom din it-tip ta' *data* għandhom ikunu meħtieġa li jisottomettuhom lill-awtoritajiet kompetenti kollha fejn il-prodott huwa awtorizzat. B'dan il-mod id-*data* tkun tista' tiġi vvalutata u, jekk ikun xieraq, it-tagħrif għandu jkun inkluż fit-tagħrif dwar il-prodott awtorizzat li hu mmirat lejn il-professionisti tas-servizzi tas-saħħa u l-pazjenti.
- (35) L-iffinanzjar tal-Komunità għandu jingħata biex jkopri l-aspetti kollha tax-xogħol tal-Kumitat Pedjatriku u ta' l-Aġenzija li jirriżulta mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, bħall-valutazzjoni ta' pjanijiet ta' investigaz-zjoni pedjatrika, derogi mill-miżati għal pariri xjentifiċi u miżuri ta' informazzjoni u trasparenza, inklużi d-*database* ta' studji pedjatriċi u n-*network*.
- (36) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 199/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbi-lixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' impli-mentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni. <sup>(1)</sup>
- (37) Għalhekk ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE, u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jiġu emendati skond dan.
- (38) Peress illi l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri t-titjib tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ttestjati għall-użu pedjatriku ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u jista' għalhekk jintlaħaq aħjar fil-livell Komuni-tarju, billi dan ser jippermetti li jittiehed vantaġġ mis-suq l-aktar wiesa' possibbli u jiġi evitat t-tixrid ta' riżorsi limitati, il-Komunità tista' tadotta miżuri, b'mod kon-formi mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Arti-kolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dan il-għan.

<sup>(1)</sup> ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

TITOLU 1

**DISPOŻIZZJONIJET TA' INTRODUZZJONI**

KAPITOLU 1

**Suġġett u definizzjonijiet**

Artikolu 1

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

Artikolu 2

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

1. "il-popolazzjoni pedjatrika" tfisser dik il-parti tal-popolazzjoni 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 generata sabiex jiġu determinati l-kondizzjonijiet li fihom prodott mediċinali jista' jkun awtorizzat sabiex jikkura l-popolazzjoni pedjatrika;
3. "prodott mediċinali awtorizzat għal indikazzjoni pedjatrika" tfisser prodott mediċinali li hu awtorizzat għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika kollha jew f'parti minnha u li fir-rigward tiegħu d-dettalji ta' l-indikazzjoni awtorizzata huma speċifikati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imħejji skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83/KE;
4. "awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku" tfisser awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija fir-rigward ta' prodott mediċinali għall-użu mill-Bniedem li mhux protett b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skond ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 jew bi privativa li jikkwalifika għall-ġħoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li tkopri esklussivament indikazzjonijiet terapewtiċi li huma rilevanti għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, jew sottogruppi tagħha, inklużi l-qawwa xierqa, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni, għal dak il-prodott.

KAPITOLU 2

**Kumitat pedjatriku**

Artikolu 3

1. Sa... (\*), għandu jiġi stabbilit Kumitat Pedjatriku fi hdan l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini stabbilita taħt ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, minn issa 'l quddiem "l-Aġenzija". Il-Kumitat Pedjatriku għandu jiġi kkunsidrat bhala stabbilit ladarba jinhatru l-membri msemmija fl-Artikolu 4(1)(a) u (b).

(\* Sitt xhur mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

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

2. Hlief fejn dan ir-Regolament jipprovdi mod iehor, 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 mill-Bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni, il-gruppi ta' hidma tagħhom u kwalunkwe gruppi xjentifiċi konsultattivi oħra.

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

Artikolu 4

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

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

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

Għall-iskopijiet (a) u (b), l-Istati Membri għandhom jikooperaw, taħt il-koordinazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija, sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni aħharija tal-Kumitat Pedjatriku, inklużi l-membri u s-sostituti, tkopri l-oqsma xjentifiċi li huma rilevanti għal prodotti mediċinali pedjatriċi, u inklużi mill-inqas: l-iżvilupp farmaċewtiku, il-mediċina pedjatrika, it-tobba tal-familja, il-farmacija pedjatrika, il-farmakoloġija pedjatrika, ir-riċerka pedjatrika, il-farmakovigilanza, l-etika u s-saħħa pubblika. Għall-iskopijiet tal-punti (c) u (d), il-Kummissjoni għandha tiehu kont ta' l-għarfien espert pprovdut mill-membri maħtura taħt il-punti (a) u (b).

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

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

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

#### Artikolu 5

1. Meta jhejji l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat Pedjatriku għandu jagħmel hiltu sabiex jilhaq konsensus xjentifiku. Jekk tali konsensus ma jkunx jista' jintlaħaq, il-Kumitat Pedjatriku għandu jadotta opinjoni li tikkonsisti fil-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri. L-opinjoni għandha ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom huma msejsa.

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

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

#### Artikolu 6

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

- (a) li jivvaluta l-kontenut ta' kwalunkwe pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għal prodott mediċinali li jkun sottomessi quddiemu skond dan ir-Regolament u jiffurmola opinjoni fuq dan;
- (b) li jivvaluta derogi u differimenti u jiffurmola opinjoni fuq dan;
- (c) fuq talba tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, ta' xi awtorità kompetenti jew ta' l-applikant, li jivvaluta l-konformità ta' l-applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika konċernat u jiffurmola opinjoni fuq dan;
- (d) fuq talba tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew ta' xi awtorità kompetenti, li jivvaluta kwalunkwe data generata skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u jiffurmola opinjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika;
- (e) li jagħti parir fuq il-kontenut u l-format tad-*data* li għandha tingabar għall-istharrig msemmi fl-Artikolu 42;
- (f) li jagħti appoġġ u parir lill-Aġenzija fuq it-twaqqif tan-*network* Ewropew imsemmi fl-Artikolu 44;
- (g) li jassistu b'mod xjentifiku fl-elaborazzjoni ta' kwalunkwe dokumenti relatati mat-twettiq ta' l-għanijiet ta' dan ir-Regolament;
- (h) li jipprovdi parir dwar kwalunkwe mistoqsija relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, fuq it-talba tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew tal-Kummissjoni.
- (i) li jistabbilixxi inventarju speċifiku tal-htigiet tal-prodott mediċinali pedjatriku u jaġġornah fuq bażi regolari, kif imsemmi fl-Artikolu 43;

(j) li jagħti pariri lil-Aġenzija u lill-Kummissjoni dwar il-komunikazzjoni ta' arrangamenti disponibbli għat-twettiq ta' riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika;

(k) li jagħmel rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni dwar is-simbolu msemmi fl-Artikolu 32 (2).

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

## TITOLU II

### REKWIŻITI GĦAL AWTORIZZAZZJONI TA' TQEGĦID FIS-SUQ

#### KAPITOLU I

#### Rekwiżiti ġenerali għal awtorizzazzjoni

#### Artikolu 7

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

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

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

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

#### Artikolu 8

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



Ghall-iskopijiet ta' l-ewwel subparagrafu, id-dokumenti msemija fl-Artikolu 7 (1) għandhom ikopru sew l-indikazzjonijiet, il-formoli farmaċewtiċi u r-rotot ta' amministrazzjoni eżistenti kif ukoll dawk godda.

#### Artikolu 9

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

#### Artikolu 10

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

### KAPITOLU 2

#### Derogi

#### Artikolu 11

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

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

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

#### Artikolu 12

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

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

#### Artikolu 13

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

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

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

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

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

#### Artikolu 14

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

2. Il-Kumitat Pedjatriku jista', fi kwalunkwe waqt, jadotta opinjoni li tissuggerixxi r-revizjoni ta' xi deroga li nġhatat.

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

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

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

### KAPITOLU 3

#### Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

#### Taqsim 1

#### Talbiet għal approvazzjoni

#### Artikolu 15

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

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

## Artikolu 16

1. Fil-każ ta' l-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 7 u 8, il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jkun sottomess b'talba għal approvazzjoni, hliet jekk ikun ġustifikat mod ieħor, mhux iktar tard mit-tlestija ta' l-istudji farmako-kinetiċi fi bnedmin adulti speċifikati fit-Taqsima 5.2.3 ta' Parti I ta' l-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE, sabiex ikun żgurat li opinjoni dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika tal-prodott mediċinali konċernat tista' tingħata fil-waqt tal-valutazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq jew ta' applikazzjoni oħra konċernata.

2. Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi t-talba msemmija f'paragrafu 1 u fl-Artikolu 15(1), l-Aġenzija għandha tivverifika l-validità tat-talba u thejji rapport sommarju għall-Kumitat Pedjatriku.

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

## Artikolu 17

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

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

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

## Artikolu 18

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

## Artikolu 19

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

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

## Taqsima 2

## Differimenti

## Artikolu 20

1. Fl-istess waqt li jiġi sottomess il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika skond l-Artikolu 16(1), tista' ssir talba għal differiment tal-bidu jew tat-tlestija ta' whud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha mfassla f'dak il-pjan. Dan id-differiment għandu jkun iġġustifikat fuq bażi xjentifika jew teknika jew fuq bażi relatata mas-saħha pubblika.

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

2. Fuq il-baży ta' l-esperjenza akkwistata bhala riżultat ta' l-operazzjoni ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' taddotta dispożizzjonijiet skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 51(2) sabiex tiddefinixxi ulterjorment ir-raġunijiet għall-ghoti ta' differiment.

## Artikolu 21

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

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

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

## Taqsima 3

## Modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

## Artikolu 22

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

## Taqsima 4

## KAPITOLU 4

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

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

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

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

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

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

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

L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw tali opinjoni.

*Artikolu 24*

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

*Artikolu 25*

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

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

3. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi t-talba ta' eżami mill-ġdid skond il-paragrafu 2, il-Kumitat Pedjatriku, li jkun hatar relatur ġdid, għandu johroġ opinjoni ġdida li tikkonferma jew tirrevedi l-opinjoni ta' qabel. L-opinjoni għandha tkun raġunata kif xieraq u għandha tinhemeż ma' l-opinjoni l-ġdida stqarrija bir-raġunijiet għall-konkluzjoni milhuqa, li għandha ssir definittiva.

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

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

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

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

## KAPITOLU 5

**Dispożizzjonijiet varji***Artikolu 26*

Kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tiżviluppa prodott mediċinali mahsub għall-użu pedjatriku tista', qabel ma tissottometti pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u waqt l-implimentazzjoni tiegħu, titlob parir mill-Aġenzija dwar id-disinn u t-tweqqif tat-testijiet u l-istudji varji meħtieġa biex tintwera l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika b'konformità ma' l-Artikolu 57(1)(n) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

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

L-Aġenzija għandha ttipprovdi l-pariri msemmija hawnhekk mingħajr hlas.

## TITOLU III

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

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

## KAPITOLU 1

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

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

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

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

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

*Artikolu 29*

Fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati taħt id-Direttiva 2001/83/KE, applikazzjoni kif msemmi fl-Artikolu 8 ta' dan ir-

Regolament tista' tkun sottomessa, f'konformità mal-proċedura miżżla fl-Artikoli 32, 33 u 34 tad-Direttiva 2001/83/KE, għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni ġdida, inkluża l-estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użu fil-popolazzjoni pedjatrika, għal forma farmaċewtika ġdida jew għal rotta ġdida ta' amministrazzjoni.

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

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

## KAPITOLU 2

**Awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal użu pedjatriku***Artikolu 30*

1. Is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal użu pedjatriku m'għandha bl-ebda mod tipprekludi d-dritt għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal indikazzjonijiet oħra.

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

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

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

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

*Artikolu 31*

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

## KAPITOLU 3

**Identifikazzjoni**

## Artikolu 32

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

2. Sa ... (\*), il-Kummissjoni għandha tagħzel simbolu wara li ssir rakkomandazzjoni mill-Kumitat Pedjatriku. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dan is-simbolu pubbliku.

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

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

## TITOLU IV

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

## Artikolu 33

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

## Artikolu 34

1. Fil-każijiet li ġejjin, l-applikant għandu jiddettalja, min-barra l-kondizzjonijiet normali għall-monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq, il-miżuri sabiex tiġi żgurata t-tkomplija ta' sħarriġ ta' l-effikaċja u tar-reazzjonijiet avversi possibbli ta' l-użu pedjatriku tal-prodott mediċinali:

- (a) applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq li tinkludi indikazzjoni pedjatrika;

(\*) Sena mid-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

- (b) applikazzjonijiet li għadhom jinkludu indikazzjoni pedjatrika f'awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq eżistenti;

- (ċ) applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għall-użu pedjatriku.

2. Fejn hemm kawża partikolari għat-thassib, l-awtorità kompetenti tista' teħtieġ, bħala kondizzjoni għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, li titwaqqaf sistema ta' maniġġar tar-riskju jew li jsiru studji speċifiċi ta' wara t-tqeghid fis-suq u jkun sottomessi għar-reviżjoni. Sistema ta' maniġġar tar-riskju għandha tinkludi sett ta' attivitajiet u interventi ta' farmakovigilanza mfassla biex jiddentifikaw, jikkaratterizzaw, jevitaw jew jimminimizzaw r-riskji relatati mall-prodotti mediċinali, inkluża l-valutazzjoni ta' l-effettività ta' dawk l-interventi.

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

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

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

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

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

## Artikolu 35

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

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

## TITOLU V

## PREMIJJIET U INĊENTIVI

## Artikolu 36

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

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

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

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

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom japplikaw għal prodotti li huma protetti minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari taht ir-Regolament (KEE) Nru 176/92, jew taht privattiva li tikkwalifika għall-ghoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. M'għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali speċifikati bhala prodotti mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000.

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

## Artikolu 37

Fejn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tiġi sottomessa fir-rigward ta' prodott mediċinali indikat bhala prodott mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u dik l-applikazzjoni tinkludi r-riżultati ta' l-istudji kollha mwettqa b'konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, u l-istqarrija msemmija fl-Artikolu 28(3) ta' dan ir-Regolament hija sussegwentement inkluża fl-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq mogħtija, il-perjodu ta' għaxar snin imsemmi fl-

Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 għandu jkun estiz għal tnax-il sena.

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

## Artikolu 38

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

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

## Artikolu 39

1. Minbarra l-premijiet u l-inċentivi stipulati fl-Artikoli 36, 37 u 38, prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku jistgħu jkunu eliġibbli għal inċentivi pprovduti mill-Komunità jew mill-Istati Membri sabiex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom.

2. Sa ... (\*), l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni tagħrif dettaljat dwar kwalunkwe miżuri li huma ppromulgaw sabiex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom. Dan it-tagħrif għandu jkun aġġornat regolarment fuq talba tal-Kummissjoni.

3. Sa ... (\*\*), il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku, inventarju dettaljat tal-premijiet u l-inċentivi kollha pprovduti mill-Komunità u l-Istati Membri biex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom. Dan l-inventorju għandu jiġi aġġornat regolarment u l-aġġornamenti għandhom ukoll ikunu disponibbli għall-pubbliku.

## Artikolu 40

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

2. Dan l-iffinanzjar tal-Komunità għandu jitwassal permezz tal-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, l-Iżvilupp Teknologiku u l-Attivitajiet ta' Dimostrazzjoni jew kwalunkwe inizjattivi oħra tal-Komunità għall-finanzjament tar-riċerka.

(\*) sena mid-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

(\*\*) 18-il-xahar mid-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

## TITOLU VI

## KOMUNIKAZZJONI U KOORDINAZZJONI

## Artikolu 41

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

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

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

3. Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tfassal gwida dwar in-natura tat-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1 li għandu jiddaħhal fid-*database* Ewropea mahuqa permezz ta' l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE, li fuqha t-tagħrif għandu jsir aċċessibbli għall-pubbliku fl-applikazzjoni tal-paragrafu 1, dwar kif riżultati ta' prova klinika għandhom jiġu sottomessi u jiġu magħmula pubbliċi fl-applikazzjoni tal-paragrafu 2, u dwar ir-responsabbiltajiet u l-kompiti ta' l-Aġenzija f'dan ir-rigward.

## Artikolu 42

L-Istati Membri għandhom jiġbru d-*data* disponibbli dwar l-użi eżistenti kollha ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u għandhom jikkomunikaw dawn id-*data* lill-Aġenzija sa ... (\*).

Il-Kumitat Pedjatriku għandhu jipprovdi gwida dwar il-kontenut u l-format tad-*data* li għandha tingabar sa... (\*\*).

## Artikolu 43

1. Abbażi tat-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 42 u wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, il-Kumitat Pedjatriku għandu jstabbilixxi inventarju tal-hti-

(\*) sentejn mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(\*\*) 9 xhur mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(\*\*\*) 3 snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

ġijiet terapewtiċi, b'mod partikolari bil-ħsieb li jiġu identifikati prijoritajiet għar-riċerka.

Sa ... (\*\*\*) l-Aġenzija għandha tagħmel l-inventarju pubbliku, u għandha tagġornah regolarment.

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

## Artikolu 44

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

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

3. Sa ... (\*\*\*\*), il-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija, fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv u wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandu jadotta strategija ta' implimentazzjoni għall-varar u l-operat tan-*network* Ewropew. Dan in-*network* għandu, fejn xieraq, ikun kompatibbli mal-hidma ta' tishih tas-sisien taż-Żona ta' Riċerka Ewropea fil-kuntest tal-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, l-Iżvilupp Teknologiku u Attivitajiet Dimostrattivi.

## Artikolu 45

1. Sa ... (\*\*\*\*), kwalunkwe studji pedjatriċi li diġà tlestew, sad-*data* tad-dhul fis-seħh, fir-rigward ta' prodotti awtorizzati fil-Komunità għandhom jiġu sottomessi mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal valutazzjoni lill-awtorità kompetenti.

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

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

(\*\*\*\*) sena minn meta jidhul fis-seħh dan ir-Regolament.

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

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

#### Artikolu 46

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

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

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

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

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

#### TITOLU VII

### DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI U AĦĦARIN

#### KAPITOLU 1

### Dispożizzjonijiet ġenerali

#### Taqsim 1

### Onorarji, finanzjament komunitarju, penali u rapporti

#### Artikolu 47

1. Fejn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għal użu pedjatriku tkun sottomessa skond il-proċedura

mnizzla fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-ammont tal-miżati mraħħsa għall-eżami ta' l-applikazzjoni u ż-żamma ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandu jkun iffissat skond l-Artikolu 70 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 296/95, ta' l-10 ta' Frar 1995 dwar miżati pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għal Prodotti Mediċinali <sup>(1)</sup> għandu japplika.

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

- applikazzjonijiet għal deroga;
- applikazzjonijiet għal differiment;
- pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika;
- konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

#### Artikolu 48

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

#### Artikolu 49

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

L-Istati membri għandhom jinformat lill-Kummissjoni dwar dawn id-dispożizzjonijiet sa .... (\*). Huma għandhom jinnotifikaw kwalunkwe alterazzjonijiet sussegwenti mill-aktar fis possibbli.

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

3. Fuq it-talba ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' timponi peni finanzjarji għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati skond dan fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 726/2004. L-ammonti massimi kif ukoll il-kondizzjonijiet u l-metodi għall-gbir ta' dawk il-peni finanzjarji għandhom jkunu stabbiliti skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 51(2) ta' dan ir-Regolament.

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

(\*) Disa' xhur mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.



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

#### Artikolu 50

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

2. Sa ... (\*), il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bhala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan għandhu jinkludi, b'mod partikolari, inventarju dettaljat tal-prodotti mediċinali kollha awtorizzati għall-użu pedjatriku mid-dhul fis-seħh tiegħu.

3. Sa ... (\*\*), il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-esperjenza miksuba bhala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 36, 37 u 38. Ir-rapport għandu jinkludi analiżi ta' l-impatt ekonomiku u tal-premijiet u l-inċentivi, flimkien ma' analiżi tal-konsegwenzi stmati ta' dan ir-Regolament għas-saħħa pubblika, bil-ħsieb li jiġu proposti kwakunwe emendi meħtieġa.

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

#### Taqsim 2

### Kumitat permanenti

#### Artikolu 51

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

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jittehd kont tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jiġi stabbilit għal tliet xhur.

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

#### KAPITOLU 2

### Emendi

#### Artikolu 52

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

(\*) sitt snin mid-data ta-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament

(\*\*) għaxar snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament

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

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

(\*) ĠU L ..., ..., p. ....”;

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

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

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

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

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

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

(i) kopja ta' l-istqarrija li tindika l-konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvata kif imsemmi fl-Artikolu 36(1) tar-Regolament (KE) Nru .../2006,

(ii) fejn meħtieġ, flimkien mal-kopja ta' l-awtorizzazzjonijiet biex jitqiegħed il-prodott fis-suq kif imsemmi fil-punt (b), prova li għandha l-awtorizzazzjonijiet biex tqiegħed il-prodott fis-suq ta' l-Istati Membri l-oħra kollha, kif imsemmi fl-Artikolu 36(3) tar-Regolament (KE) Nru .../2006.”;

(b) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(ċ) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

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

5. Fl-Artikolu 10, għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

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

6. Fl-Artikolu 11, għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

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

7. Fl-Artikolu 13, għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

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

8. għandu jiżdied l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 15a

### Revoka ta' proroga

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

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

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

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

(b) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

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

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

“Artikolu 17

### Appelli

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

### Artikolu 53

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

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

(\*) ĠU L ..., ..., p. ....”;

### Artikolu 54

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

“1. L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' xi Stat Membru sakemm ma tinhariġx awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, moqri flimkien mar-Regolament (KE) Nru .../2006 (\*).

(\*) ĠU L ..., ..., p. ....”;

### Artikolu 55

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

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

“1. L-Aġenzija għandha tinkludi:

(a) il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li għandu jkun responsabbli biex jipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni dwar il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem;

(b) il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, li għandu jkun responsabbli biex jipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni dwar il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għal użu veterinarju;

(ċ) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Orfni;

(d) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex;

(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 jeżercita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 64;

(h) Bord ta' Tmexxija, li għandu jeżercita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikoli 65, 66 u 67.”;

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

“(t) li jittiehdu deċiżjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 7 (1) tar-Regolament (KE) Nru .../2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-...,dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (\*).

(\*) ĠU L ..., ..., p. ....”;

3. għandu jiżdied l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 73a

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

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

Magħmul fi Brussel,

*Għall-Parlament Ewropew*

*Il-President*

...

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

...

KAPITOLU 3

**Dispożizzjonijiet finali**

*Artikolu 56*

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

*Artikolu 57*

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

2. L-Artikolu 7 għandu japplika minn ... (\*).

L-Artikolu 8 għandu japplika minn ... (\*\*).

L-Artikoli 30 u 31 għandhom japplikaw minn ... (\*\*\*)

(\*) 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(\*\*) 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(\*\*\*) Sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

**DIKJARAZZJONI TAR-RAĠUNIJET TAL-KUNSILL****I. INTRODUZZJONI**

1. Fid-29 ta' Settembru 2004 l-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu Pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 <sup>(1)</sup>.
2. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali adotta l-opinjoni tiegħu fl-417-il sessjoni plenarja fil-11/12 ta' Mejju 2005 <sup>(2)</sup>.
3. Il-Parlament Ewropew adotta l-Opinjoni tiegħu ta' l-ewwel qari fis-7 ta' Settembru 2005 <sup>(3)</sup>.
4. Il-Kummissjoni adottat proposta emendata fl-10 ta' Novembru 2005 <sup>(4)</sup>.
5. Fid-9 ta' Diċembru 2005, il-Kunsill lahaq ftehim politiku bil-ħsieb ta' l-adozzjoni ta' pożizzjoni komuni skond l-Artikolu 251 tat-Trattat.
6. Fl-10 ta' Marzu 2006, il-Kunsill adotta l-pożizzjoni komuni tiegħu dwar il-proposta kif imniżżla fid-dok. 15763/05.

**II. OBJETTIVI**

7. L-objettivi ġenerali tal-proposta tal-Kummissjoni huma li:
  - iżżid l-iżvilupp ta' mediċini għall-użu fuq it-tfal,
  - tiżgura li l-mediċini użati għall-kura tat-tfal ikunu soġġetti għal riċerka ta' kwalità għolja,
  - tiżgura li l-mediċini użati għall-kura tat-tfal ikunu awtorizzati kif dovut għall-użu fuq it-tfal,
  - ittejjeb l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-mediċini fuq it-tfal,
  - tikseb dawn l-objettivi mingħajr ma t-tfal ikunu soġġetti għal provi kliniċi bla bżonn u f'konformità shiħa mad-Direttiva 2001/20/KE (id-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi) <sup>(5)</sup>.

**III. POŻIZZJONI KOMUNI****Ġenerali**

8. Il-Kunsill, li jaqbel ma' l-objettivi tal-proposta, madankollu xorta pprova jtejjeb xi whud mid-dispożizzjonijiet u jżid karatteristiċi ulterjuri, b'mod partikolari fir-rigward tar-riċerka fl-użu pedjatriku ta' mediċini mhux protetti minn brevett (Artikolu 40), ta' miżuri ta' salvagwardja bil-għan li jżommu prodotti pedjatriċi fis-suq (Artikolu 35) u f'dak li jikkonċerna t-trasparenza (Artikoli 25 u 41). Matul il-qari dettaljat tal-proposta (Novembru 2004-Novembru 2005) numru ta' bidliet fl-abbozzar ġew introdotti sabiex ikun iċċarat it-test, jiġu indirizzati kwistjonijiet legali/lingwistiċi u tkun żgurata l-koerenza ġenerali tar-Regolament. Emendi li huma ta' natura purament legali/lingwistika normalment mhumieq imsemmija hawn taht.
9. Fil-vot plenarju tiegħu fis-7 ta' Settembru 2005, il-Parlament Ewropew adotta 69 emenda għall-proposta.
  - (a) 42 minn dawn ġew inkorporati, jew b'mod shiħ, jew parzjalment jew fil-prinċipju, fil-pożizzjoni komuni tal-Kunsill li jikkorrispondu għal madwar żewġ terzi mill-emendi proposti,
  - (b) 27 emenda ma ġewx aċċettati.

<sup>(1)</sup> ĠU C 321, 28.12.2004, p. 12, test fid-dok. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

<sup>(2)</sup> ĠU C 267, 27.10.2005, p. 1

<sup>(3)</sup> 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

<sup>(4)</sup> 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

<sup>(5)</sup> ĠU L 121, 01.05.2001, p. 34.

10. Fit-thejgħja tal-pożizzjoni komuni, il-Kunsill eżamina mill-qrib il-proposta emendata tal-Kummissjoni. Bl-eċċezzjoni ta' abbozzar mill-ġdid (b'mod partikolari l-Artikoli 32 u 49) il-pożizzjoni komuni tinkorpora l-biċċa l-kbira ta' l-emendi proposti mill-Parlament Ewropew aċċettati jew aċċettati fil-prinċipju mill-Kummissjoni fil-proposta emendata tagħha.
11. Fil-finalizzazzjoni legali-lingwistika tat-test tal-pożizzjoni komuni ċerti premissi u artikoli ġew innumerati mill-ġdid. Dan id-dokument isegwi n-numerazzjoni użata fil-pożizzjoni komuni u għalhekk in-numerazzjoni xi kultant hija differenti minn dik tat-testi ta' l-Opinjoni tal-Parlament u l-proposta emendata.

### Premessi

12. Fil-Premessa (3), il-Parlament Ewropew ippropona kliem addizzjonali dwar tipi ta' formulazzjoni u r-rotta ta' l-amministrazzjoni (Emenda 1), li ġie aċċettat b'abbozzar mill-ġdid minuri sabiex tiġi mtejbja l-kjarezza.
13. Il-Parlament Ewropew ippropona wkoll xi kjarifiki għall-Premessa (4) (Emenda 2), il-Premessa (5) (Emenda 4) u l-Premessa (7) (Emenda 5), li kienu kollha inkluzi fil-Pożizzjoni Komuni, għalkemm il-kliem "kienu indikati" fil-Premessa (4) kienu kkunsidrati bħala żejda u ma kinux inkluzi.
14. Il-Parlament Ewropew ippropona li tiddaħhal Premessa (4a) ġdida dwar inventarju ta' prodotti mediċinali pedjatriċi (Emenda 3), li l-Kunsill iddeċieda li ma jinkludix, minhabba li jippreferi l-istruttura tal-proposta tal-Kummissjoni. Id-dispożizzjoni dwar l-inventarju għandha tibqa' fl-Artikolu 42 fit-Titlu VI (komunikazzjoni u koordinazzjoni).
15. F'dak li għandu x'jaqşam mal-Premessa (8) dwar il-Kumitat Pedjatriku, l-ewwel u t-tielet parti ta' l-Emenda 6 kienu aċċettati b'abbozzar mill-ġdid minuri, għalkemm il-Kunsill ma kkunsidrax lill-Kumitat Pedjatriku bħala li hu primarjament responsabbli mill-valutazzjoni etika tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika. Il-valutazzjoni etika ta' proposti għal provi kliniċi hija r-responsabbiltà primarja tal-Kumitati dwar l-Etika. Il-Kunsill ma jappoġġax it-tieni parti ta' l-emenda peress li ma jikkunsidrax li membri tal-Kumitat Pedjatriku għandu jkollhom esperjenza fuq il-livell internazzjonali u għarfien ta' l-industrija farmaċewtika.
16. Fil-Premessa (10) il-Kunsill jaqbel ma' parti mill-Emenda 7. Fir-rigward tat-tieni parti ta' din l-Emenda, il-Kunsill iqis li huwa iktar xieraq li jiġi ċċarat li r-raġuni għad-dispożizzjonijiet legali fl-Artikolu 16 (1) hija li jiġi żgurat djalogu bikri bejn il-persuna fiżika jew ġuridika li tkun qed tiżviluppa prodott mediċinali ġdid u l-Kumitat Pedjatriku.
17. Fil-Premessa (11) il-Kunsill qabel fil-prinċipju ma' l-Emenda 8, iżda għamel abbozzar mill-ġdid minuri, filwaqt li għibed l-attenzjoni għall-użu ta' derogi u differimenti, sabiex tinżamm il-koerenza fir-Regolament.
18. Il-Kunsill jikkondividi l-fehma tal-Parlament Ewropew li r-riċerka fl-użu pedjatriku ta' prodotti mediċinali, li mhumiex protetti minn brevett jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, hija importanti u għal dan il-għan jipproponi Artikolu 40 ġdid kif ukoll Premessa (12) ġdida li fiha l-ideat wara l-Emenda 9, iżda b'abbozzar mill-ġdid minuri sabiex tinżamm il-koerenza ma' l-artikolu l-ġdid għal liema hija tirreferi.
19. L-Emenda 10 għall-Premessa (16) giet inkluzja fil-pożizzjoni komuni.
20. Il-Kunsill emenda l-Premessa (18) sabiex tikkorrispondi ma' l-emendi ta' l-Artikolu 32.
21. Il-Parlament Ewropew fl-Emenda 11 ippropona li jemenda l-Premessa (22). Il-Kunsill, għar-raġunijiet mogħtija fir-rigward ta' l-Artikolu 33, ma jistax jappoġġa din l-emenda.
22. L-Emenda 12 tippromponi l-introduzzjoni fil-Premessa (23) referenza għal "forma pedjatrika Ewropea" bil-għan li jkun iffacilitat it-tqegħid fis-suq mal-Komunità kollha ta' mediċini pedjatriċi mqiegħda fis-suq fuq il-livell nazzjonali biss. Il-Kunsill ma jistax jappoġġa din l-emenda peress li ma tikkorrispondix ma' kwalunkwe dispożizzjoni eżistenti fil-Proposta jew ma' kwalunkwe emenda proposta għad-dispożizzjonijiet eżistenti.

23. Il-Kunsill lanqas ma jista' jappoġġa l-Emenda 13 għall-Premessa (24) peress li l-awtoritajiet kompetenti li jagħtu l-awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq jimmonitorjaw li t-termini u l-kundizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u l-obbligi ta' wara l-awtorizzazzjoni huma rispettati; dan mhux ir-responsabbiltà tal-Kumitat Pedjatriku.
24. Il-pożizzjoni komuni fiha wkoll Premessa (25) ġdida, li tirreferi għall-artikolu 35 ġdid.
25. Il-Kunsill ma jappoġġax l-Emenda 14 għall-Premessa (26), għar-raġunijiet li huma mfissra fit-test fir-rigward ta' l-Artikolu 36 hawn taht.
26. Sabiex tiġi mogħtija spjegazzjoni għal ċerti dispożizzjonijiet fl-Artikolu 52 (emendit għar-Regolament SPC), dwar il-mekkaniżmi ta' premijiet previsti taht it-Titlu V, il-Kunsill dahhal Premessa (27) ġdida.
27. Fir-rigward tal-Premessa (31), il-Kunsill iddeċieda li jenfasizza li r-ripetizzjoni mingħajr bżonn ta' studji għandha tiġi evitata u li jinkludi l-ewwel parti ta' l-Emenda 15 proposta mill-Parlament dwar reġistru Ewropew ta' provi kliniċi pedjatriċi. It-tieni u t-tielet parti ta' din l-emenda ma gewx aċċettati peress li t-tieni parti tirrepeti test li diġà jeżisti u it-tielet parti ma tikkorrispondix ma' kwalunkwe dispożizzjoni eżistenti jew emenda proposta ta' dispożizzjonijiet eżistenti. Sentenza addizzjonali kienet miżjuda fl-ahħar tal-paragrafu sabiex tkun ta' eku għall-emenda għall-Artikolu 41 li jipprovi li partijiet mid-*database* ta' provi kliniċi pedjatriċi għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.
28. Il-Kunsill jappoġġa l-istruttura tal-proposta tal-Kummissjoni, u, b'konsegwenza, itenni li d-dispożizzjonijiet dwar l-inventarju ta' htigijiet terapewtiċi għandhom jinżammu fit-Titlu VI (komunikazzjoni u koordinazzjoni). Għalhekk hu ma jistax jappoġġa l-Emenda 16, li tipproponi li l-Premessa (32) għandha tkun imhassra.
29. Il-Kunsill jappoġġa l-proposta fl-Emenda 17 sabiex tiġi enfasizzata l-importanza li tintuża wkoll *data* minn pajjiżi terzi, iżda għamel xi abbozzar mill-ġdid minuri ta' din l-emenda għall-Premessa (33) sabiex tittejjeb il-kjarezza.
30. Il-Kunsill inkluda wkoll Premessa (38) ġdida li tispjega għaliex ir-Regolament propost huwa f'konformità mal-prinċipji ta' sussidjarjetà u proporzjonalità meħtieġa mill-Artikolu 5 tat-Trattat.

#### Titolu 1 — Dispożizzjonijiet introduttorji

31. Bħall-Parlament Ewropew, il-Kunsill iqis li jeħtieġ li jiġi ċċarat li l-popolazzjoni pedjatrika m'għandhiex tiġi soġġetta għal kwalunkwe tip ta' provi bla bżonn u għalhekk inkluda l-ewwel parti ta' l-Emenda 18 fl-Artikolu 1. Madankollu, il-Kunsill ma jistax jappoġġa t-tieni parti ta' l-Emenda peress li r-Regolament japplika għall-popolazzjoni pedjatrika kollha kemm hi mingħajr eċċezzjoni.
32. Il-Kunsill iqis li jixraq li d-definizzjoni ta' *awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' użu pedjatriku* għandha tiġi mcaqilqa għall-Artikolu 2, li fih definizzjonijiet oħra.
33. Il-Kunsill jikkondividi l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew li huwa importanti li l-Kumitat Pedjatriku jkun stabbilit fi żmien 6 xhur wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament u għalhekk inkluda l-Emenda 20 fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 3(1), flimkien ma' abbozzar mill-ġdid sabiex ikun żgur li t-termini perentorji l-oħra tar-Regolament xorta jistgħu jiġu rispettati. Għal raġunijiet legali/lingwistiċi, abbozzar mill-ġdid minuri sar ukoll fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu.
34. L-Artikolu 4 tal-Proposta għandu x'jaqsam mal-kompożizzjoni tal-Kumitat Pedjatriku. Hawnekk, il-Kunsill, f'analoġija ma' dak li huwa l-każ għall-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Umani, iddeċieda li jintroduci supplenti għall-membri u li jispeċifika l-proċedura għall-hatra tagħhom.

Il-Kunsill aċċetta wkoll fil-prinċipju fis-subparagrafi (ċ) u (d) ta' l-Artikolu 4(1) l-Emenda 21 proposta mill-Parlament Ewropew iżda mingħajr abbozzar mill-ġdid. Il-Kunsill aċċetta l-parti ta' l-emenda li għandha x'taqsam mal-konsultazzjoni tal-Parlament Ewropew. Bil-ħsieb ta' l-introduzzjoni ta' supplenti, il-Kunsill iqis li sitt membri huma biżżejjed sabiex jirrappreżentaw l-interessi tal-professjonijiet tal-kura tas-saħħa u assoċjazzjonijiet tal-pazjenti. Madankollu, il-Kunsill iqis li għandu jkun magħmul ċar li tliet membri għandhom jirrappreżentaw lill-professjonijiet tal-kura tas-saħħa u tliet membri għandhom jirrappreżentaw lill-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti. Il-lista ta' dixiplini rappreżentata fil-Kumitat tapplika għall-Kumitat bhala haġa waħda u għandha tiġi inkorporata fil-lista ta' dixiplini mnizzla fi tmien il-paragrafu.

35. L-Artikolu 5(1) jindika l-proċedura għal qbil dwar opinjoni fil-Kumitat Pedjatriku. Hawn, il-Kunsill integra fil-prinċipju l-Emenda 22. L-ewwel parti giet aċċettata b'abbozzar mill-ġdid minuri sabiex tkun imtejba l-kjarezza. Il-Kunsill jappoġġa t-trasparenza voluta fit-tieni parti, iżda jikkunsidra li d-dispożizzjoni għandha tkun inkluża fl-Artikolu 25, li għandu x'jaqsam ma' kwistjonijiet ta' proċedura, inkluża t-trasparenza.

F'dak li jirrigwarda l-Emenda 23 għall-Artikolu 5(3), il-Kunsill iqis li m'hemmx għalfejn jiġu definiti l-membri rispettivi tal-Kummissjoni jew id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija li jistgħu jattendu l-laqgħat tal-Kumitat Pedjatriku.

36. Il-Kunsill iddeċieda li jhassar l-Artikolu 6 tal-Proposta dwar l-indipendenza u l-imparzjalità tal-membri tal-Kumitat Pedjatriku, peress li dispożizzjonijiet dettaljati dwar tali rekwiżiti huma diġà mniżżla fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li għalih issir referenza espliċita fl-Artikolu 3(2). Għal din ir-raġuni, il-Kunsill ma jstax jappoġġa l-Emenda 24.
37. L-Artikolu 6 tal-pożizzjoni komuni jindika l-kompiti tal-Kumitat Pedjatriku. Hawn, il-Kunsill jappoġġa l-obbjettiv ta' l-Emenda 25 għall-paragrafu (1)(g), iżda jinnota li r-Regolament diġà jipprevedi parir xjentifiku b'xejn fl-Artikolu 27. Barra minn hekk, l-Artikolu 47(3) jipprevedi li l-valutazzjonijiet mill-Kumitat ser ikunu mingħajr hlas. Jekk din l-emenda kellha tiġi inkluża, għal raġunijiet ta' konsistenza, ikun jeħtieġ li jiġi speċifikat "mingħajr hlas" għall-kompiti l-oħra kollha elenkati fl-Artikolu 6(1), u għalhekk il-Kunsill ma jstax jappoġġaha.

Il-Kunsill jaqbel fil-prinċipju ma' l-Emendi 26 sa 29 mill-Parlament Ewropew li jiġi fformat subparagrafu (i) ġdid ta' l-Artikolu 6(1) dwar l-istabbiliment ta' inventarju ta' htigijiet ta' prodotti mediċinali pedjatriċi. Iżda l-Kunsill innota li dan ikun jeħtieġ emenda tas-subparagrafu (e) ta' l-Artikolu 6(1) sabiex tkun evitata ripetizzjoni bla bżonn.

Il-Kunsill jappoġġa l-prinċipju li l-Kumitat għandu jagħti pariri dwar komunikazzjoni dwar it-twetiq ta' provi kliniċi fuq it-tfal (Emenda 27) u għalhekk jaqbel li jintroduċi subparagrafu (j) ġdid ta' l-Artikolu 6(1), iżda ma jqisx li huwa adatt li l-Kumitat Pedjatriku jkollu funzjoni ta' promozzjoni tiegħu nnifsu.

Barra minn hekk, il-Kunsill zied subparagrafu (k) ġdid ta' l-Artikolu 6(1) dwar is-selezzjoni tas-simbolu għall-mediċini pedjatriċi (ara l-Artikolu 32).

Fl-aħħar, il-Kunsill inkluda l-Emenda 28 dwar pariri disponibbli minn pajjiżi terzi fl-Artikolu 6(2) b'abbozzar mill-ġdid minuri għat-titjib tal-kjarezza.

## Titlu II — Rekwiżiti għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq

38. L-Artikolu 7 għandu x'jaqsam ma' Rekwiżiti ġenerali għal awtorizzazzjoni. Il-Kunsill iqis li l-Emenda 30, li tiftaħ il-possibbiltà li tiġi provduta informazzjoni dwar studji pedjatriċi kurrenti, mhix neċessarja. Il-Proposta tal-Kummissjoni ma titlobx it-tkomplija ta' l-istudji pedjatriċi kollha fil-hin ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Id-dispożizzjoni ta' "differiment" tippermetti għal dewmien fl-inizjazzjoni ta' studji kliniċi pedjatriċi sabiex tiżgura li l-istudji jsiru biss meta jkun etiku u mingħajr periklu li jsir dan. Il-Proposta tal-Kummissjoni tipprevedi wkoll li d-deċiżjoni għal differiment ikun fiha skeda ta' żmien għat-tkomplija ta' l-istudji. Il-Kunsill jaqbel mal-proposta tal-Kummissjoni f'dawn ir-rigwardi.
39. L-Artikolu 8 għandu x'jaqsam ukoll ma' rekwiżiti għal awtorizzazzjoni ġenerali. Dan l-Artikolu ġie kemm xejn abbozzat mill-ġdid sabiex ikun iċċarat il-kamp ta' applikazzjoni.

Il-Kunsill jaqbel fil-prinċipju ma' l-ideat wara l-Emenda 31 għall-Artikolu 8, iżda jqis din l-emenda bħala żejda. L-Artikolu 27 diġà jirreferi għall-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE, li b'assoċjazzjoni jinkludi l-miżuri ta' implimentazzjoni tagħhom bħar-regolamenti ta' varjazzjoni, b'mod partikolari r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1085/2003, li l-emenda tintroduċi referenza għalih.

Il-Kunsill iqis ukoll li l-Emenda 32 mhix meħtieġa, ladarba l-Artikolu 28(1) tar-Regolament propost diġà jiftaħ il-proċedura ċentralizzata għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li jinkludu indikazzjoni pedjatrika waħda jew aktar magħzula fuq il-bażi ta' studji mwettqa

f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem. Barra minn hekk, l-Artikolu 29 jipprevedi li applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 8 relatati ma' prodotti awtorizzati permezz tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jistgħu jiksbu opinjoni mill-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ta' l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini. Dan imbagħad iwassal għal Deciżjoni tal-Kummissjoni li tkun torbot lill-Istati Membri.

40. Id-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 10 dwar kontrolli ta' konformità ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika ġew aġġustati sabiex ikunu ċċarati r-responsabbiltajiet tad-diversi atturi.
41. Il-Kunsill jaqbel ma' l-Emenda 33, li tgħid li l-Kumitat Pedjatriku għandu jahtar rapporteur bhala parti mit-thejjija ta' deciżjonijiet dwar derogi speċifiċi għal prodotti (l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 13(2)).

Il-Kunsill jaqbel ukoll fil-prinċipju ma' l-Emenda 34 fl-Artikolu 13(3). Izda r-referenza għal li jiġi infurmat l-applikant għet imċaqilqa għall-Artikolu 25 sabiex tiġi mtejbja l-koerenza fit-test. It-terminu perentorju ġie mibdul għal "ghaxart ijiem" peress li mhix il-prattika li jintuża t-terminu "ghaxart ijiem ta' hidma" fil-legislazzjoni Komunitarja relatata mal-prodotti mediċinali.

42. Fl-Artikolu 14(1), il-Kunsill jaqbel ma' l-Emenda 35 dwar l-aġġornar u d-disponibbiltà pubblika tal-lista ta' derogi.
43. L-Artikolu 16 jindika d-dispożizzjonijiet għall-hin tas-sottomissjoni tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika. Il-Parlament Ewropew kien ippropona tliet emendi (36, 37 u 38) għal dan l-Artikolu. Il-Kunsill ma jistax jappoġġa dawn għar-raġunijiet li ġejjin:

Il-Kunsill jaqbel mal-proposta tal-Kummissjoni li tipprevedi r-rapport fil-qosor li jrid jiġi mhejji mill-Aġenzija. Dan huwa konsistenti mal-metodi ta' hidma tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Orfni. Ghaxart ijiem mhumiex adegwati għat-thejjija tar-rapport fil-qosor mill-Aġenzija.

L-introduzzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika fil-qafas legali dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha l-għan li tiżgura li l-iżvilupp ta' mediċini għat-tfal jiġi integrat fil-programm ta' żvilupp ġenerali għall-prodotti mediċinali. Il-Kunsill jaqbel, għalhekk, li huwa l-każ li jiġi stabbilit terminu perentorju għas-sottomissjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika sabiex jiġi żgurat djalogu bikri bejn l-isponser u l-Kumitat Pedjatriku dwar jekk l-istudji humiex mehtieġa u, jekk iva, it-tip ta' studji u ż-żmien li fih isiru meta mqabbel ma' studji fuq l-adulti.

It-terminu perentorju previst fl-Artikolu 16(1) tar-Regolament propost huwa terminu perentorju għas-sottomissjoni ta' abbozz ta' pjan u mhux terminu perentorju għall-bidu ta' l-istudji. Barra minn hekk, il-pjan jista' jkun fih talba għal differiment tal-bidu jew it-tmien ta' l-istudji.

Il-proposta tal-Kummissjoni tipprovdi mekkanizmu għall-modifika tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika. Dan jiżgura djalogu kontinwu bejn l-applikant u l-Kumitat Pedjatriku matul l-iżvilupp tal-prodott.

Il-Kunsill iqis li l-emenda proposta tirriżulta fi ftit investigazzjoni, jew xejn, ta' l-użu ta' prodott fuq it-tfal kmieni fl-iżvilupp tal-prodott. Dan ifixkel l-innovazzjoni f'terapewtiċi pedjatriċi u jkollu konsegwenzi negattivi għas-saħħa pubblika.

44. Fl-Artikolu 17(1) dwar it-trattament ta' proposta għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, il-Kunsill inkluda l-Emenda 39 b'żieda żgħira sabiex tiġi mtejbja l-kjarezza, u jiġi ċċarat ukoll il-kamp ta' applikazzjoni.
45. L-Artikolu 22 għandu x'jaqsam mal-modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika. Hawn, il-Kunsill jaqbel ma' l-ewwel żewġ partijiet ta' l-Emenda 40. L-aħħar parti ma għetx aċċettata peress li l-Proposta tipprovdi li l-applikant irid jitlob modifiki għal pjan miftiehem. Peress li din it-talba hija l-pjan immodifikat, m'hemmx għalfejn li l-opinjoni dwar il-pjan immodifikat ikollha terminu perentorju għas-sottomissjoni tal-pjan immodifikat.



46. Id-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 23 dwar kontrolli ta' konformità ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika ġew aġġustati sabiex ikunu ċċarati r-responsabbiltajiet tad-diversi atturi.
47. Il-Kunsill dahhal numru ta' emendi għall-Artikolu 25 sabiex jiċċara l-proċedura u jappoġġa t-trasparenza. It-tieni parti ta' l-Emenda 22 mill-Parlament Ewropew (qabel ma' l-Artikolu 5) giet inkluża, bhal ma giet inkluża l-Emenda 42 għall-Artikolu 25(5), b'abbozzar mill-ġdid minuri. Il-Kunsill iqis li għaxart ijiem għandhom ikunu żmien biżżejjed sabiex l-Aġenzija tadotta deċiżjoni. Il-Kunsill madankollu ma jistax jappoġġa l-Emenda 41, peress li d-dettalji dwar l-interazzjoni bejn ir-rapporteurs u l-applikanti għandha tkun imniżżla fir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Pedjatriku.

### Titlu III — Proċeduri għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq

48. L-Artikolu 28 għandu x'jaqsam mal-proċeduri għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal applikazzjonijiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikoli 7 u 8. Il-partijiet waħda u tnejn ta' l-Emenda 43 huma adottati fil-prinċipju fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 28(1), iżda l-Kunsill jissuġġerixxi xi abbozzar mill-ġdid minuri. It-tielet parti ma gietx aċċettata minhabba li hemm linji gwida Komunitarji xjentifiċi dettaljati dwar il-preżentazzjoni ta' informazzjoni dwar indikazzjonijiet li ġew approvati, mhux approvati u kontra-indikati. L-għanijiet ta' din l-emenda huma miksuba permezz ta' l-applikazzjoni ta' dawn il-linji gwida, li huma emendati regolament sabiex jit-tiehed kont ta' progress tekniku. Il-Kunsill introduċa wkoll tibdil fil-paragrafu 3 sabiex jissodisfa xi thassib dwar premjijiet doppji simili għal dawk imqajma mill-Parlament Ewropew fl-Emenda 52 (ara l-Artikolu 36 hawn taht).
49. Id-definizzjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku kienet imċaqilqa mill-Artikolu 30 għall-Artikolu 2 għal raġunijiet ta' kjażzezza.
50. L-Artikolu 32 għandu x'jaqsam ma' l-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku. Hawn, il-Kunsill introduċa numru ta' tibdil, b'mod partikolari sabiex jiċċara li l-prodotti mediċinali kollha mogħtija awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal indikazzjoni pedjatrika għandhom juru simbolu speċifiku fuq it-tikketti tagħhom, u sabiex jiċċara l-proċedura għas-selezzjoni ta' dan is-simbolu.

Il-Parlament Ewropew kien ippropona żewġ emendi għal dan l-Artikolu. Il-Kunsill jaqbel fil-prinċipju ma' l-ewwel parti ta' l-Emenda 44, iżda b'abbozzar mill-ġdid issuġġerit. It-tieni parti ma tistax tiġi aċċettata peress li l-Kunsill iqis li huwa preferibbli li jsir użu mill-hila disponibbli u jiġi adottat is-simbolu b'mill-inqas dewmien. Il-Kunsill jaqbel, għalhekk, li l-Kummissjoni għandha tadotta s-simbolu bbażat fuq rakkomandazzjoni mill-Kumitat Pedjatriku.

Il-Kunsill jaċċetta fil-prinċipju l-Emenda 45 u għalhekk introduċa subparagrafu ġdid fl-Artikolu 32. Il-Kunsill, madankollu iqis li tinholoq konfużjoni għall-pazjent u għal min jiehu ħsieb jekk xi wħud mill-prodotti awtorizzati għal użu pedjatriku, iżda mhux kollha kemm huma, kellhom jiġu identifikati b'simbolu Komunitarju fuq it-tikketta. Is-simbolu, għalhekk, għandu japplika għall-prodotti mediċinali kollha b'indikazzjoni pedjatrika. Barra minn hekk, is-sens tas-simbolu għandu jkun spjegat fil-fuljett ta' tagħrif u terminu perentorju għandu jiġi introdott għall-applikazzjoni tas-simbolu.

### Titlu IV- Rekwiziti ta' wara l-awtorizzazzjoni

51. L-Artikolu 33 għandu x'jaqsam mat-terminu perentorju għal tqegħid fis-suq ta' prodotti awtorizzati għal indikazzjoni pedjatrika. It-tieni parti ta' l-Emenda 46 giet inkluża fl-Artikolu 33, b'abbozzar mill-ġdid żgħir. Il-Kunsill iqis li r-registru għandu jkun ikkoordinat mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini. Sabiex tinżamm il-flessibbiltà, l-ebda referenza ma hi magħmula għall-awtoritajiet kompetenti, ladarba jista' jkun possibbli li jintużaw id-databases eżistenti għar-registru. Il-Kunsill ma jaċċettax l-ewwel parti, peress li jqis li mhux xieraq li tiġi inkluża dispożizzjoni li ma toħloq l-ebda obbligu legali. Il-Kunsill jappoġġa t-test tal-Proposta tal-Kummissjoni li jagħmilha ċar li l-obbligu legali huwa li jkun hemm tqegħid fis-suq fi żmien sentejn. Barra minn hekk, il-Kunsill ma jaqbilx mat-tielet parti ta' l-emenda (li tikkorrispondi ma' l-Emenda 11). Leġislazzjoni farmaċewtika eżistenti tal-KE tindika termini perentorji ċara kemm għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq kif ukoll għal deċiżjonijiet nazzjonali dwar il-prezz u r-rimbors għal prodotti mediċinali. Il-Kunsill iqis li mhux xieraq, għalhekk, li jiġu preveduti derogi fl-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni f'każijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jirrispettaw tali termini perentorji.

52. L-Artikolu 34(2) jittratta dwar sistemi ta' l-immaniġġar tar-riskju meta l-Awtorità Kompetenti jkollha raġuni għal thassib. Il-Parlament Ewropew, fl-Emenda 47, ippropona li din is-sistema tkun obbligatorja. Il-Kunsill ifakkar li l-leġislazzjoni farmaċewtika tal-KE reċentement giet emendata u issa fiha miżuri farmakovigilanza msahha u godda, inklużi sistemi għall-manigġar tar-riskju. Ir-Regolament propost fih dispożizzjoni biex kull meta jkollha raġuni għal thassib, l-awtorità kompetenti titlob li tiġi stabbilita sistema għall-manigġar tar-riskju. Il-Kunsill ma jarax li huwa l-każ li din id-dispożizzjoni ssir obbligatorja peress li jista' jkun hemm okkażjonijiet meta tali rekwiżit iżid piż bla bżonn u jista' jippreżenta ostakolu għall-aċċess għall-medicini adatti.

Minkejja li l-Kunsill jappoġġa l-objettiv ta' l-Emendi 48, 49 u 83 li jintroduċu dispożizzjonijiet godda dwar il-farmakovigilanza, dawn mhumiex meqjusa bhala mehtieġa; peress li diġà jeżistu dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet ta' farmakovigilanza fil-leġislazzjoni farmaċewtika tal-KE u dawn japplikaw għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fil-Komunità (l-Artikolu 24(5) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 104(9) tad-Direttiva 2001/83/KE).

53. Il-Kunsill iddeċieda li jdahhal Artikolu 35 ġdid sabiex jiżgura li prodotti b'indikazzjoni pedjatrika li għalihom id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ibbenefika minn premju f'dan ir-Regolament jibqgħu fis-suq. Dan l-artikolu ġdid huwa simili hafna għall-Emenda 50 tal-Parlament Ewropew, b'xi abbozzar mill-ġdid. Il-Kunsill jappoġġa l-prinċipju wara din l-emenda, iżda jikkunsidra li hemm bżonn ta' premessa korrispondenti u introduċa xi abbozzar mill-ġdid sabiex jiċċara kemm il-kamp ta' applikazzjoni kif ukoll li kwalunkwe parti terza suppost espremiet intenzjoni li tkompli tqiegħed il-prodott fuq is-suq. Barra minn hekk il-Kunsill iqis li għandu jkun hemm terminu perentorju sabiex l-Aġenzija tiġi infurmata bl-intenzjoni li twaqqaf it-tqegħid fis-suq ta' prodott.

#### Titlu V — Premjijiet u incentivi

54. L-Artikolu 36 għandu x'jaqsam mar-rekwiżiti li jridu jiġu sodisfatti sabiex Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (SPC) jiġi prolungat b'sitt xhur.

Objettiv wiehed tar-Regolament propost huwa li jiżgura li jkunu disponibbli għat-ftal medicini awtorizzati effettivi u mingħajr periklu. Għalhekk, waħda mill-kriterji sabiex tinghata estensjoni tal-perijodu li jidher fl-SPC għandha tkun li l-prodott għandu jkun awtorizzat fl-Istati Membri kollha. L-istess prinċipju japplika għall-premju ta' esklussività tas-suq prevista fir-Regolament dwar prodotti mediċinali orfni. Għal din ir-raġuni, il-Kunsill ma jistax jaqbel ma' l-Emenda 51. Barra minn hekk, ir-Regolament propost jitlob li l-informazzjoni mill-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkompletat għandha tiġi inkluża fit-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott qabel ma tkun tista' tinghata l-estensjoni ta' l-SPC. Proċeduri għall-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, għandhom għalhekk jiġu kkompletati qabel ma l-estensjoni ta' l-SPC tkun tista' tinghata. Għall-istess raġunijiet, l-Emenda 14 assoċjata għall-Premessa (26) giet ukoll rifjutata.

L-Artikolu 36(4) jindika liema prodotti huma intitolati għal prolungament ta' sitt xhur ta' l-SPC. Dawn, it-tieni parti ta' l-Emenda 52 giet aċċettata fil-prinċipju. Il-Kunsill jappoġġa l-prinċipju li jiġu evitati premjijiet doppji miksuba abbażi ta' l-istess riċerka fis-sitwazzjoni parikolari li ġeġja. L-Artikolu 10(1) ġdid tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat mid-Direttiva 2004/27/KE, jipprovdi li l-perijodu ta' protezzjoni tas-suq għandu jkun estiz b'sena jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq jikseb awtorizzazzjoni għal indikazzjoni ġdida li hi ġġudikata li ġġib benefiċju kliniku sinifikattiv meta mqabbla ma' terapiji eżistenti. Fil-każ ta' indikazzjoni pedjatrika ġdida, din is-sena addizzjonali ta' protezzjoni tas-suq m'għandhiex tinghata flimkien ma' l-estensjoni ta' sitt xhur meta bbażata fuq l-istess riċerka. Sabiex jiġi evitat dan il-premju kumulattiv, il-Kunsill introduċa paragrafu ġdid fl-Artikolu 36.

Il-Kunsill ma jistax jaqbel ma' l-ewwel parti ta' l-emenda, li għandha x'taqsam mal-brevetti. Brevett bażiku (li jipproteġi l-molekula) ikopri l-użi mediċinali kollha tas-sustanza, u għalhekk ikopri wkoll kwalunkwe użu mediċinali pedjatriku. Brevett pedjatriku speċifiku jeżisti biss fil-każ ta' hekk imsejjah "brevett ta'". Il-proposta tal-Kummissjoni tipprolunga l-brevett bażiku; f'ċirkustanzi bħal dawn ikun diffiċli li jiġi mhaddem it-test "mhux kumulattiv" li jidher fl-ewwel parti ta' l-emenda u

tmur kontra l-oġettiv ta' l-istimulazzjoni ta' l-innovazzjoni u r-riċerka. Madankollu, b'mod konsistenti ma' l-ispirtu ta' l-emenda, il-Kunsill iqis li hemm bżonn li jiġi ċċarat li l-premjijiet u l-inċentivi li rriżultaw mill-ikkompletar ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandhom ikunu disponibbli biss jekk mill-inqas tkun giet kompletata xi riċerka sinifikattiva wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament. L-Emendi għalhekk ġew introdotti fl-Artikoli 28(3) u 45(3).

L-Emenda 53 tipproponi l-introduzzjoni ta' paragrafu ġdid li jiddikjara li l-prolungament għandu jkun ammissibbli darba wahda biss għal kull prodott mediċinali. Il-Kunsill ma jqisx li din l-emenda hija meħtieġa peress li din id-dispożizzjoni hija diġà prevista fl-Artikolu 52, inċiż 7, li jemenda l-Artikolu 13 tar-Regolament (KEE) Nru 1768/92 (Ir-“Regolament ta' l-SPC”).

55. Il-Kunsill ma jistax jappoġġa l-Emenda 54 proposta għall-Artikolu 37 peress li l-prodotti mediċinali orfni huma soġġetti għall-istess proceduri ta' awtorizzazzjoni bhal prodotti mediċinali oħra. Diġà hemm dispożizzjonijiet fil-leġislazzjoni farmaċewtika tal-KE li jippermettu, fejn hemm bżonn, l-awtorizzazzjoni bikrija ta' prodotti mediċinali orfni, bħad-dispożizzjonijiet għal valutazzjoni mgħaġġla jew l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq kondizzjonali li jidhru fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (Artikolu 14).
56. L-Artikolu 39(3) għandu x'jaqsam ma' l-inventarju ta' inċentivi provduti mill-Komunità u l-Istati Membri b'appoġġ għal riċerka fi prodotti mediċinali, u l-iżvilupp u d-disponibbiltà tagħhom, għall-użu pedjatriku. Fl-Emenda 55, il-Parlament Ewropew jipproponi li jagħmlu disponibbli għall-pubbliku. Il-Kunsill jaqbel ma' dan u inkluda l-emenda b'xi abbozzar mill-ġdid minuri sabiex itejjeb il-kjarezza.
57. Bħall-Parlament Ewropew, il-Kunsill jappoġġa b'saħħha l-inkluzjoni ta' referenza speċifika għall-finanzjament ta' studji dwar l-użu pedjatriku ta' prodotti mediċinali mhux protetti minn brevett, f'forma ta' Artikolu 40 ġdid, iżda jissuġġerixxi l-abbozzar mill-ġdid imqabbel ma' l-Emendi 56, 63 u 64. Il-Kunsill iqis li l-isem speċifiku tal-programm m'għandux jingħata fir-Regolament. Barra minn hekk il-finanzjament għandu jingħata permess tal-Programmi Kwadru Komunitarji jew kwalunkwe inizjattiva Komunitarja għall-finanzjament ta' riċerka. Barra minn hekk, il-Kunsill iqis li r-referenza għall-programm ta' studju għandha tkun inkluża biss fl-Artikolu 40, u mhux fl-Artikolu 48.

#### Titlu VI — Komunikazzjoni u koordinazzjoni

58. L-Artikolu 41(1) għandu x'jaqsam ma' *database* Ewropea dwar provi kliniċi. Bħall-Parlament Ewropew, il-Kunsill jappoġġa l-introduzzjoni tat-trasparenza fid-*database* tal-provi kliniċi pedjatriċi, iżda jaqbel li hija meħtieġa kjarifika fir-rigward ta' x'għandu jiġi inkluz u kif id-dettalji jiġu mdahħla fid-*database*. L-Emenda 57 għalhekk giet inkluża fil-paragrafu 1 u paragrafu 2 ġdid, b'xi abbozzar mill-ġdid, bhal ma giet inkluża l-Emenda 58 dwar gwida.
59. Il-Kunsill introduċa termini perentorji fl-Artikolu 42 dwar il-ġbir ta' *data* eżistenti dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika.
60. L-Artikolu 43 għandu x'jaqsam ma' l-inventarju ta' htigijiet pedjatriċi. Il-Kunsill jaqbel ma' l-ideat wara l-emendi għat-test kif jidher fl-ewwel u t-tieni parti ta' l-Artikolu 2b ġdid propost fl-Emenda 19 mill-Parlament Ewropew u abbozza mill-ġdid l-Artikoli 43(2) u 43(3). It-terminu perentorju ġie estiż għal tliet snin sabiex jiġi żgurat li hemm żmien biżżejjed sabiex jiġu kkompletati l-fażijiet kollha tal-hidma involuta. Il-Kunsill ma jistax jaqbel ma' l-emendi għat-test li jidhru fl-artikoli godda l-oħra ta' l-Emenda 19 jew għax jinvolvu duplikazzjoni ta' hidma jew għax mhumiex kompluti. Il-Kunsill ma jappoġġax il-proposta sabiex tiġi mibdula l-istruttura tar-Regolament, peress li jqis li l-istruttura tal-proposta tal-Kummissjoni hija aktar koerenti.
61. L-Artikolu 45 għandu x'jaqsam ma' studji pedjatriċi kkompletati qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament dwar il-Mediċini Pedjatriċi. Il-Kunsill iċċara l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan l-Artikolu. Hawn u fl-Artikolu 46, il-kliem ġie mibdul sabiex ikun ċar li l-Awtorità Kompetenti għandha d-diskrezzjoni tiddeċiedi jekk tvarjax jew le awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Għandu jiġi nnutat li l-Awtorità Kompetenti, meta tkun qed tiddeċiedi dwar l-azzjoni li għandha tiehu, hija soġġetta għal dispożizzjonijiet ta' farmakovigilanza fil-liġi Komunitarja. Il-Kunsill jikkondividi l-intenzjonijiet wara l-Emendi 62 u 69, iżda jqis li ż-żewġ emendi għandhom jiġu inkluzi fl-Artikolu 45(2) u mhux fl-Artikolu 56. Bi twegiba għal partijiet mill-Emenda 52, il-Kunsill iddeċieda li jimmodifika l-Artikolu 45(3) (qabbel l-Artikolu 36 hawn fuq).

## Titlu VII — Dispożizzjonijiet ġenerali u finali

62. L-Artikolu 48 għandu x'jaqsam mal-kontribut Komunitarju għall-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini. Il-Kunsill jaqbel fil-prinċipju ma' l-Emenda 63. L-ewwel parti giet inkluża fl-Artikolu 48 b'abbozzar mill-ġdid minuri. Għat-tieni parti, il-Kunsill iqis li r-referenza għall-programm ta' studju għandha tiġi inkluża fl-Artikolu 40, u mhux fl-Artikolu 48.
63. L-Artikolu 49 għandu x'jaqsam ma' pjeni għal ksar tar-Regolament. Il-Kunsill jappoġġa l-intenzjonijiet wara l-Emenda 66, u inkludiha, b'xi abbozzar mill-ġdid minuri. Il-Kunsill iqis li l-armonizzazzjoni ta' miżuri nazzjonali proposta fl-Emenda 65 tkun tehtieg l-adozzjoni ta' legiżlazzjoni Komunitarja għal dan il-għan, u għalhekk ma jistax jappoġġa din l-emenda.
64. L-Artikolu 50 tal-pożizzjoni komuni għandu x'jaqsam ma' rapporti li jridu jiġu mhejjija mill-Kummissjoni Ewropea. Il-Kunsill iddiskuta fid-dettall l-analiżi mehtieġa ta' l-impatt tal-mekkaniżmi ta' premijiet. Huwa jaqbel, fil-prinċipju, ma' l-Emenda 67 u inkludiha fl-Artikolu 50(3) b'xi abbozzar mill-ġdid. Il-Kunsill jappoġġa bis-shih dispożizzjoni sabiex il-Kummissjoni twettaq analiżi dettaljata ta' l-impatt ekonomiku li jirriżulta mill-applikazzjoni tar-Regolament. Madankollu, il-Kunsill jixtieq jiżgura li hemm *data* suffiċjenti disponibbli sabiex issir analiżi robusta. Peress li jista' jkun li dan ma jkunx diġà l-każ wara sitt snin, l-analiżi ta' l-impatt ekonomiku tista' ssehh aktar tard, iżda fi żmien għaxar snin. Barra minn hekk, il-Kunsill iddeċieda li għandu jkun hemm analiżi tal-konsegwenzi stmati għas-saħħa pubblika.
65. Il-Kunsill iddeċieda li jhassar l-Artikolu 50 tal-Proposta, peress li jqis li d-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 6 tal-pożizzjoni komuni huma suffiċjenti bhala bażi għal regoli ta' proċedura għall-Kumitat Pedjatriku, li għandhom ikunu deċiżi fl-EMEA sabiex tkun garantita l-flessibbiltà.
66. L-Artikolu 51 dwar il-komitologija gie adattat sabiex jikkorrispondi mal-kliem standard.
67. L-Artikolu 52 fih emendi mehtieġa għar-Regolament (KEE) 1768/92 "ir-Regolament SPC". B'mod partikolari, paragrafu 4 ġdid huwa mdaħħal fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KEE) 1768/92, li jgħid li l-applikazzjoni għal prolungazzjoni ta' l-SPC għandha tiġi mressqa mhux aktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza ta' l-SPC. Il-Kunsill iqis li t-terminu perentorju ta' sentejn fil-Proposta huwa neċessarju sabiex tiġi żgurata t-trasparenza għall-kompetizzjoni ġenerika. Il-Kunsill għalhekk ma jistax jappoġġa l-Emenda 68, li tqassar it-terminu perentorju għal sitt xhur.
- Wara eżami "tekniku" dettaljat ta' l-emendi pproposti għar-Regolament SPC, il-Kunsill iddeċieda li jibdel uhud mid-dispożizzjonijiet tal-Proposta u introduċa wkoll xi emendi ġodda għal dan ir-Regolament.
68. Il-Kunsill daħħal Artikolu 53 ġdid sabiex jintroduċi emenda għad-Direttiva 2001/20/KE bil-għan li parti mill-informazzjoni dwar il-provi kliniċi pedjatriċi mdaħħla fid-*database* Ewropea dwar provi kliniċi ssir pubblika.
69. L-Artikolu 57 għandu x'jaqsam mad-dhul fis-sehh tad-dispożizzjonijiet tar-regolament propost. Peress li ma hemm l-ebda bażi legali fil-legiżlazzjoni attwali u lanqas ma hemm xi kumitat eżistenti li huma mogħti setgħa suffiċjenti sabiex jiftiehem dwar pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika qabel id-dhul fis-sehh tar-Regolament, applikazzjonijiet sottomessi qabel dik id-data ma jistgħux jinkludu sejbiet minn studji li jiffurmaw parti minn pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem. Għalhekk, il-Kunsill ma jistax jappoġġa l-Emenda 70. Iżda ricerka qabel id-dhul fis-sehh tar-Regolament mhix skoraġġita. F'konformità ma' l-Artikolu 45(2) (Emenda 62), studji eżistenti u li jkun għaddejjin fil-hin tad-dhul fis-sehh tar-Regolament għandhom ikunu eliġibbli sabiex jiġu inklużi fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika ladarba r-Regolament ikun adottat.

Il-Kunsill iqis ukoll li l-limiti ta' żmien issuggeriti fl-Emenda 71 ma jippermettux żmien suffiċjenti sabiex jittiehdu l-passi mehtieġa ta' qabel, per eżempju l-istabbiliment tal-Kumitat Pedjatriku jew fehim dwar pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, u għalhekk ma jistax jappoġġa din l-emenda.

**IV. KONKLUŻJONI**

70. Il-Kunsill inkorpora numru kunsiderevoli mill-emendi tal-Parlament Ewropew fil-pożizzjoni komuni tiegħu, li hija f'konformità shiha ma' l-oġġettivi tal-proposta tal-Kummissjoni.

Il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill għandha l-htigijiet speċjali tal-kura tas-saħħa tat-tfal bhala l-għan prinċipali tagħha u tipprova tilhaq bilanċ bejn kunsiderazzjonijiet differenti. Il-Kummissjoni għarfet il-bilanċ globali tal-pożizzjoni komuni tal-Kunsill u laqghet l-Ftehim Politiku fil-Kunsill (EPSCO) fid-9 ta' Diċembru 2005.

---