

Il-Ġurnal Uffiċjali

C 338

tal-Unjoni Ewropea



Volum 57

Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

27 ta' Settembru 2014

Werrej

II *Komunikazzjonijiet*

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2014/C 338/01	Komunikazzjoni mill-Kummissjoni — Linja ta' Gwida dwar il-format u l-kontenut ta' applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għall-emenda ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u talbiet għal rinunzi jew differimenti u li tikkonċerna t-twettiq tal-verifika tal-konformità u dwar il-kriterji għall-evalwazzjoni ta' studji sinifikanti ⁽¹⁾	1
2014/C 338/02	Komunikazzjoni mill-Kummissjoni — L-aġġornament tad-dejta użata biex jiġu kkalkolati s-somma shiha u l-pagamenti ta' penali li għandhom jiġu proposti mill-Kummissjoni lill-Qorti tal-Gustizzja fil-proċedimenti ta' ksur	18

IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kunsill

2014/C 338/03	Deċiżjoni tal-Kunsill tal-25 ta' Settembru 2014 li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Haddiema	21
2014/C 338/04	Deċiżjoni tal-Kunsill tal-25 ta' Settembru 2014 li tahtar u tissostitwixxi membri tal-Bord ta' Tmexxija taċ-Ċentru Ewropew għall-Iżvilupp ta' Tahrig Vokazzjonali	26

MT

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

Il-Kummissjoni Ewropea

2014/C 338/05	Rata tal-kambju tal-euro	27
2014/C 338/06	Notifika tal-Kummissjoni dwar ir-rati ta' interessi ta' rkupru preżenti għall-Għajnuna mill-Istat u rati ta' referenza/tnaqqis għat-28 Stat Membru applikabbli mill-1 ta' Ottubru 2014 (<i>Ippubblikat skont l-Artikolu 10 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 794/2004 tal-21 ta' April 2004 (ĠU L 140, 30.4.2004, p. 1)</i>)	28

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

2014/C 338/07	Informazzjoni li taw l-Istati Membri dwar l-għeluq tas-sajd	29
2014/C 338/08	Informazzjoni li taw l-Istati Membri dwar l-għeluq tas-sajd	29
2014/C 338/09	Informazzjoni li taw l-Istati Membri dwar l-għeluq tas-sajd	30
2014/C 338/10	Pubblikazzjoni ta' aġġornament tal-lista tal-korpi nazzjonali tal-istandardizzazzjoni skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea	31

V Avviżi

PROCĊEDURI DWAR L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA TAL-KOMPETIZZJONI

Il-Kummissjoni Ewropea

2014/C 338/11	Avviż minn qabel ta' konċentrazzjoni (Il-Każ M.7390 — OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT) — Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata ⁽¹⁾	35
---------------	---	----

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠJI
U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI

Linja ta' Gwida dwar il-format u l-kontenut ta' applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għall-emenda ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u talbiet għal rinunzji jew differimenti u li tikkoncerna t-twettiq tal-verifika tal-konformità u dwar il-kriterji għall-evalwazzjoni ta' studji sinifikanti

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2014/C 338/01)

1. **INTRODUZZJONI**

1.1. **Kamp ta' applikazzjoni**

Din il-linja gwida, li tiegħu post il-verżjoni preċedenti tal-2008 ⁽¹⁾, tistabbilixxi:

- arranġamenti dettaljati għall-format u l-kontenut ta' applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għall-emenda ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika (PIP) u talbiet għal rinunzji jew differimenti, b'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku ⁽²⁾ (minn hawn 'il quddiem imsejjah "Ir-Regolament Pedjatriku");
- arranġamenti għal kif issir il-verifika tal-konformità msemmija fl-Artikoli 23 u 28(3) tar-Regolament Pedjatriku; kif ukoll
- skont l-Artikolu 45(4) tar-Regolament, il-kriterji ta' evalwazzjoni dwar ir-relevanza tal-istudji li nbdew qabel u li tles-tew wara d-dhul fis-sehħ tiegħu.

1.2. **Definizzjonijiet**

Għall-finijiet ta' din il-linja gwida, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) kondizzjoni: kwalunkwe devjazzjoni mill-istruttura jew mill-funzjoni normali tal-ġisem, riflessa minn sensiela karatteristika ta' sinjali u sintomi, tipikament marda distinta rikonoxxuta jew sindromu;
- (b) indikazzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika: indikazzjoni proposta fil-popolazzjoni pedjatrika għall-għanijiet ta' PIP, u fil-mument meta ssir is-sottomissjoni tal-PIP, fi hdan kondizzjoni speċifika;
- (c) indikazzjoni proposta: l-indikazzjoni għall-użu fl-adulti kif propost mill-applikant fil-mument tas-sottomissjoni tal-PIP/applikazzjoni għal rinunzja. F'każijiet ta' żvilupp tal-adulti li jkun komplut jew li jkun għadu għaddej, dan huwa l-punt ta' tluq għall-identifikazzjoni tal-kondizzjoni għal użu potenzjali fil-qasam pedjatriku;
- (d) miżura: kwalunkwe studju jew obbligu ieħor (pereżempju, ir-rekwiżit li jitwaqqaf registru) inkluż fil-PIP bil-ħsieb li jiġi żgurat li, skont l-Artikolu 15(2) tar-Regolament Pedjatriku, tiġi ġġenerata d-dejta meħtieġa sabiex jintwerew il-kwalità, is-sigurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika;

⁽¹⁾ ĠU C 243, 24.9.2008, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 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 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

- (e) studju: kwalunkwe miżura li hija mfassla biex twieġeb kwistjoni xjentifika speċifika, u li titwettag skont metodoloġija definita minn qabel. Dan jinkludi, pereżempju, studji ta' intervent u studji minghajr intervent, studji mhux kliniċi, studji ta' estrapolazzjoni, studji ta' mudellar u ta' simulazzjoni, l-iżvilupp ta' forum u formulazzjonijiet farmaċewtiċi pedjatriċi speċifiċi;
- (f) studju ta' estrapolazzjoni: studju li jinvolvi l-użu ta' estrapolazzjoni biex jiġi appoġġat l-użu tal-prodott mediċinali fit-tfal⁽¹⁾. Studju ta' estrapolazzjoni jista' jkun ibbażat fuq serje ta' każijiet, metaanalizzijiet, analizijiet sistematiċi, studji bbażati fuq studji ta' mudellar u ta' simulazzjoni;
- (g) studju ta' mudellar u ta' simulazzjoni: studju li l-ghan tiegħu hu li tiġi kkwantifikata il-medicina/is-sistema/id-disinn sperimentali, sabiex:
- il-proprjetajiet tiegħu/tagħha jiġu mifhuma u stmati;
 - l-eżiti sperimentali futuri jkunu jistgħu jiġu ottimizzati u previsti; u
 - jiġu appoġġati d-deċiżjonijiet dwar aspetti regolatorji, dwar l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, u dwar l-użu;
- (h) elementi ewlenin: kull miżura f'PIP jista' jkun fiha element ewleni speċifiku wiehed jew aktar, kif speċifikat fl-Anness ta' din il-linja gwida; l-elementi ewlenin huma vinkolanti u jipprovdu l-bażi għat-twettiq tal-verifika tal-konformità.

2. **FORMAT U KONTENUT TA' APPLIKAZZJONIJIET GĦAL APPROVAZZJONI JEW MODIFIKA TA' PĖAN TA' INVESTIGAZZJONI PEDJATRIKA U TALBIET GĦAL RINUNZJI U DIFFERIMENTI**

2.1. **Prinċipji ġenerali u format**

2.1.1. *L-istruttura tal-applikazzjoni*

L-applikazzjonijiet għal approvazzjoni jew modifika ta' PIP jew talbiet għal rinunzja jew jew differiment jew għal kombinazzjonijiet tagħhom għandhom ikunu akkumpanjati minn dettalji u dokumenti b'konformità ma' din il-linja gwida. L-applikazzjonijiet għandhom jikkonsistu minn dawn it-taqsimiet li ġejjin:

Parti A: Informazzjoni amministrattiva u dwar il-prodott

Parti B: Żvilupp kumplessiv tal-prodott mediċinali

Parti C: Applikazzjoni għal rinunzja għal prodott speċifiku

Parti D: Pjan propost ta' investigazzjoni pedjatrika

Parti E: Talba għal differiment

Parti F: Annessi

It-taqsimiet u/jew is-sottotaqsimiet li mhumiex rilevanti għall-applikazzjoni speċifika jistgħu jithallew vojta.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Aġenzija") tippubblika mudelli u formoli onlajn ibbażati fuq din il-linja gwida. Barra minn hekk, fuq il-websajt tal-Aġenzija (www.ema.europa.eu) wiehed jista' jikkonsulta wkoll pariri proċedurali.

2.1.2. *L-informazzjoni ta' sostenn*

L-applikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq l-informazzjoni disponibbli kollha rilevanti għall-evalwazzjoni, kemm jekk favorevoli kif ukoll jekk mhux favorevoli għall-prodott u għall-iżvilupp tiegħu. Din tinkludi d-dettalji ta' kull test, prova klinika, jew studju farmakotossikologiku mhux komplut jew imwarrab li jkun marbut mal-prodott mediċinali, u/jew ta' provi kompletati li jikkoncernaw indikazzjonijiet mhux koperti mill-applikazzjoni.

L-ammont ta' informazzjoni disponibbli rilevanti għall-applikazzjonijiet se jvarja b'mod sostanzjali, skont jekk il-prodott mediċinali jinsabx ffazi bikrija ta' żvilupp kliniku jew ġiex awtorizzat diġà, u skont jekk qed jiġix investigat għal użi godda jew estiżi. Għalhekk, il-livell ta' dettall mistenni fl-applikazzjoni jista' jvarja b'mod sinifikanti skont l-istadju speċifiku ta' żvilupp tal-prodott fil-mument meta tiġi sottomessal-applikazzjoni.

⁽¹⁾ Ara l-Concept paper on extrapolation of efficacy and safety in medicine development, disponibbli fuq: www.ema.europa.eu

2.1.3. Popolazzjoni pedjatrika

L-applikazzjonijiet soġġetti għar-reqwiziti tal-Artikolu 7 jew 8 tar-Regolament Pedjatriku għandhom ikopru s-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika ⁽¹⁾ sakemm ma jkunx hemm raġunijiet għal rinunzja. Il-popolazzjoni pedjatrika tinkludi bosta sottogruppi, kif definit, pereżempju, fil-linji gwida internazzjonali ⁽²⁾:

- trabi tat-twelid li jkunu twieldu qabel iż-żmien u trabi tat-twelid tal-età ta' bejn 0 u 27 jum;
- trabi (jew tfal żgħar) tal-età ta' bejn xahar u 23 xahar;
- tfal tal-età ta' bejn sentejn u 11-il sena; u
- adoloxxenti tal-età ta' bejn 12-il sena u 18-il sena;

Madankollu, meta jitqies li huwa aktar xieraq li jintużaw sottogruppi differenti (pereżempju daww ibbażati fuq is-sess jew fuq l-istadju ta' żvilupp tal-pubertà), dan jista' jitqies bħala aċċettabbli, iżda l-għażla tas-sottogruppi għandha tiġi spjegata u ġustifikata.

Applikazzjoni għal PIP maħsuba biex tappoġġa awtorizzazzjoni futura għat-tqeghid fis-suq għall-użu pedjatriku (PUMA) tista' tkun limitata għal ċerti sottogruppi pedjatriki; mhuwiex mehtieg li jiġu indirizzati s-sottogruppi kollha.

2.1.4. Kopertura tal-applikazzjoni

Applikazzjoni unika għandha tkopri l-programm ta' riċerka u żvilupp propost għal applikazzjoni unika futura għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Fejn il-prodott ikun żviluppat fi stadji, u għal kondizzjonijiet differenti, l-applikant jista' japplika għal PIPs separati. L-applikazzjonijiet għal prodotti awtorizzati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament Pedjatriku għandhom ikopru l-indikazzjonijiet, il-forom farmaċewtiċi u r-rotot ta' amministrazzjoni eżistenti u godda kollha, bil-għan li tinkiseb awtorizzazzjoni għal PIP uniku komprensiv.

L-applikazzjoni tista' tinkludi talba għal rinunzja għal prodott speċifiku. Barra minn hekk, PIP jista' jinkludi talba għal differiment ta' whud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha.

2.1.5. It-thejija tal-applikazzjoni

L-applikanti jingħataw parir li jitolbu li ssir laqgħa ta' qabel is-sottomissjoni, sabiex jiddiskutu l-iskedar tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni u sabiex jiġu ffaċilitati l-validazzjoni u l-valutazzjoni b'suċċess.

L-applikanti huma mhegġa jikkonsultaw lill-komunità tar-riċerka pedjatrika, pereżempju permezz tan-netwerks Ewropej għar-riċerka pedjatrika fl-Aġenzija, minhabba li l-involvement bikri jista' jiffaċilita l-iżvilupp ta' PIP.

2.2. Parti A: Informazzjoni amministrattiva u dwar il-prodott

It-taqsimiet kollha tal-Parti A għandhom jimtlew; f'każ li l-informazzjoni ma tkunx disponibbli, dan għandu jiġi ddikjarat. L-informazzjoni fil-Parti A għandha tiġi sottomessa permezz tal-formola ppubblikata mill-Aġenzija.

2.2.1. Isem jew isem il-kumpanija u l-indirizz tal-applikant u tal-persuna ta' kuntatt

Għandhom jingħataw l-isem u l-indirizz tal-applikant, flimkien mad-dettalji ta' kuntatt tal-persuna awtorizzata biex tikkomunika mal-Aġenzija f'isem l-applikant.

Minhabba li d-deċizzjonijiet tal-Aġenzija jiġu ppubblikati, l-applikant huwa mhegġeg jipprovi punt ta' kuntatt (numru tat-telefown u/jew indirizz tal-posta elettronika) għal mistoqsijiet mill-partijiet interessati. L-Aġenzija tippubblikah flimkien mad-deċizzjonijiet tagħha. Indirizzi elettroniki personali għandhom jiġu evitati.

F'każ li l-applikant jikkwalifika bħala intrapriża mikro, żgħira jew ta' daqs medju skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ⁽³⁾, dan għandu jiġi ddikjarat.

⁽¹⁾ Il-popolazzjoni pedjatrika hija definita fl-Artikolu 2 tar-Regolament Pedjatriku bħala "dik il-parti tal-popolazzjoni mit-twelid u sat-18-il sena". Din għandha tinftiehem li ma tinkludix daww li għandhom 18-il sena.

⁽²⁾ Il-linja gwida ICH E11, li tinsab disponibbli fuq www.ich.org

⁽³⁾ ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.

2.2.2. Isem is-sustanza attiva

Is-sustanza attiva għandha tiġi ddikjarata permezz tad-denominazzjoni komuni internazzjonali rakkomandata (INN) tagħha, flimkien mal-forma salina jew idrata tagħha, jekk rilevanti. Jekk ma teżistix INN "rakkomandata", għandu jingħata l-isem tal-Farmakopea Ewropea jew, jekk is-sustanza ma tkunx fil-Farmakopea Ewropea, għandha tintuża d-denominazzjoni komuni. Fin-nuqqas ta' denominazzjoni komuni, għandha tingħata d-deżinjazzjoni xjentifika eżatta. Sustanzi li ma għandhomx deżinjazzjoni xjentifika eżatta għandhom jiġu deskritti b'dikjarazzjoni ta' kif u minn xiex kienu ppreparati, flimkien mad-dettalji rilevanti l-oħra kollha, fejn xieraq.

Apparti d-denominazzjoni komuni jew id-deżinjazzjoni xjentifika, l-applikant jista' wkoll jissottometti l-kodiċi tal-kumpanija jew tal-laboratorju.

Id-denominazzjonijiet preliminari jistgħu jiġu pprovduti biss jekk mehtieg, minhabba l-iskadenza għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet.

2.2.3. Tip ta' prodott

Għandu jiġi speċifikat it-tip ta' prodott li għalih tkun saret l-applikazzjoni (eż. entità kimika, prodott bijoloġiku, vaċċin, prodott tat-terapija tal-ġene, prodott mediċinali tat-terapija ċellulari somatika). Barra minn hekk, kull fejn possibbli, għandhom jiġu speċifikati l-mira farmakoloġika u l-mekkanizmu ta' azzjoni. Meta jkunu gew assenjati grupp farmakoterapewtiku u kodiċi anatomiku terapewtiku kimiku (anatomical therapeutic chemical/ATC), dawn għandhom jiġu inklużi.

2.2.4. Dettalji tal-prodott mediċinali

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar id-diversi forum, formulazzjonijiet, dożi u rotot tal-amministrazzjoni li jkunu qed jiġu żviluppati, irrispettivament mill-użu futur tagħhom fil-popolazzjoni pedjatrika. Fil-każ tal-iżvilupp tal-prodott pedjatriku, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar id-doża, il-forma farmaċewtika, ir-rotta tal-amministrazzjoni u l-formulazzjoni proposti (inklużi dettalji dwar l-eċċipjenti proposti).

2.2.5. Status ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali

Għandha tingħata informazzjoni f'format tabulari dwar l-istatus ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali.

Għal prodotti mediċinali awtorizzati fl-UE, għandhu jingħata l-istatus tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, inkluża l-informazzjoni dwar l-indikazzjonijiet awtorizzati kollha, id-dożi, il-forom farmaċewtiċi u r-rotot tal-amministrazzjoni, u, fir-rigward tal-istatus tal-awtorizzazzjoni barra l-UE, għandha tiddaħhal biss informazzjoni dwar l-awtorizzazzjonijiet għall-użu fit-tfal.

Għal prodotti li jkunu qed jiġu żviluppati għal PUMAs, għandha tingħata informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati fl-UE li jkun fihom l-istess sustanza attiva.

Għal prodotti mediċinali li għad mhumiex awtorizzati fl-UE, għandu jingħata l-istatus tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq barra l-UE għall-adulti u t-tfal.

Għandhom jingħataw dettalji dwar kwalunkwe miżura regolatorja li tillimita, għal raġunijiet ta' sikurezza, l-użu tal-prodott mediċinali fl-UE jew barra l-UE. Dawn jinkludu s-sospensjoni, ir-revoka jew in-nuqqas ta' tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-projbizzjoni tal-forniment, l-irtirar tal-prodott mediċinali mis-suq, kontraindikazzjoni ġdida, tnaqqis fid-doża rakkomandata jew restrizzjoni fir-rigward tal-indikazzjonijiet tal-prodott mediċinali.

2.2.6. Pariri minn awtorità regolatorja rilevanti għall-iżvilupp tal-popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija għandha tiġi pprovduta b'kull deċiżjoni, opinjoni u parir (inklużi pariri xjentifiċi) mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti, inklużi dawk ta' pajjiżi mhux tal-UE, dwar l-iżvilupp pedjatriku tal-prodott mediċinali. Dan għandu jinkludi kull rikjesta bil-miktub għal informazzjoni pedjatrika mahruġa minn korp regolatorju. Kopji ta' kull dokument rilevanti għandhom jiġu mehmuża mal-applikazzjoni.

2.2.7. Status ta' prodott mediċinali orfni fl-UE

Għal prodotti b'deżinjazzjoni ta' prodotti orfni, għandu jingħata n-numru li bih huwa mniżżel il-prodott fir-Registru tal-Prodotti Mediċinali Orfni tal-Unjoni Ewropea. F'każ li tintalab id-deżinjazzjoni ta' prodott mediċinali orfni, din għandha tiġi indikata u għal aplikazzjonijiet pendenti għandu jingħata n-numru tal-Proċedura ta' Deżinjazzjoni ta' Prodott Mediċinali Orfni tal-Aġenzija.

2.2.8. Applikazzjoni ppjanata għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq/għall-estensjoni/varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Id-data ppjanata għas-sottomissjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (jew l-applikazzjoni għall-varjazzjoni/estensjoni li jmiss skont l-Artikolu 8 tar-Regolament Pedjatriku, kif xieraq) għandha tiġi pprovduta, flimkien ma' indikazzjoni dwar jekk hemmx intenzjoni li l-applikazzjoni tiġi sottomessa permezz tal-proċedura ċentralizzata jew permezz tal-proċeduri previsti mid-Direttiva 2001/83/KE⁽¹⁾.

(¹) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

Għal prodotti mediċinali li għadhom mhumiex awtorizzati li jidhlu fir-reqwiżiti tal-Artikolu 7 tar-Regolament Pedjatriku, għandha tinghata d-data tat-tlestija tal-istudji farmakokinetiċi fl-adulti. Fejn applikazzjoni tiġi ppreżentata iktar minn sitt xhur wara t-tlestija ta' dawn l-istudji, għandha tinghata ġustifikazzjoni f'din it-taqsimha.

2.2.9. Sommarju tal-applikazzjoni

Applikazzjonijiet għal PIPs jew għal rinunzi għandhom ikunu akkumpanjati minn sommarju tal-applikazzjoni tat-tul ta' mhux aktar minn 1 000 kelma, miktuba skont mudell ippubblikat mill-Aġenzija.

2.2.10. Traduzzjonijiet tad-deċiżjoni tal-Aġenzija

Jekk id-deċiżjoni tal-Aġenzija tintalab f'lingwa uffiċjali tal-UE li ma tkunx l-Ingliż, l-isem tas-sustanza attiva, il-kondizzjoni, il-forma farmaċewtika u r-rotta tal-amministrazzjoni għandhom jinghataw f'dik il-lingwa.

2.3. Parti B: L-iżvilupp kumplessiv tal-prodott mediċinali

Għal kull indikazzjoni eżistenti u kondizzjoni/indikazzjoni proposta, u għal kull sottogrupp tal-popolazzjoni pedjatrika, il-Parti B għandha tistabbilixxi kif se jiġu ssodisfati r-reqwiżiti tar-Regolament Pedjatriku.

Meta l-prodott mediċinali jiġi żviluppat għall-użu fit-tfal biss, xi informazzjoni mitluba fil-Parti B tista' ma tkunx disponibbli. Għal prodotti li jkun qad jiġu żviluppati għal PUMAs, jehtieg li jiġu indirizzati biss is-sottogruppi pedjatriċi konċernati.

L-applikanti għandhom jipprovdu:

- ġustifikazzjoni ġenerali tal-applikazzjoni sottomessa, inkluż, fejn xieraq, il-metodoloġija magħżula biex jiġu identifikati l-kondizzjonijiet potenzjali ta' neċessità pedjatrika;
- deskrizzjoni tal-kondizzjoni fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluż is-similaritajiet fil-popolazzjoni adulta u dik pedjatrika u fis-sottogruppi pedjatriċi differenti, il-prevalenza, l-inkidenza, il-metodi ta' dijanjozi u ta' kura u ta' kura alternattiva.
- dettalji dwar il-kondizzjoni li l-prodott mediċinali huwa mahsub li jagħmel dijanjozi tagħha, jew jevitha jew jikkuraha. Id-dijanjozi, il-prevenzjoni u l-kura ġeneralment jitqiesu bhala kondizzjonijiet separati. Għal kondizzjonijiet pedjatriċi li huma komuni u deskritti b'mod tajjeb, tista' ssir referenza għal kotba speċjalizzati dwar il-pedjatrija mingħajr ma tiġi sottomessa informazzjoni dettaljata. Ma hemmx għalfejn tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata rigward il-kondizzjoni fl-adulti;
- fejn applikabbli, referenza għall-kondizzjoni skont is-sistema internazzjonali tal-klassifikazzjoni tal-mard, bhall-Klassifikazzjoni Internazzjonali tal-Mard (ICD) tad-WHO, jew sistema oħra rikonoxxuta sew.

Il-punti li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati fid-deskrizzjoni tal-kondizzjoni. Dawn il-punti jindirizzaw, b'mod partikolari, dak li jikkostitwixxi kondizzjoni valida, meta mqabbel ma' daww li jistgħu jitqiesu bhala sottogruppi mhux validi f'kondizzjoni, u l-mod kif dawn l-elementi huma marbuta mal-kuri eżistenti u mal-indikazzjoni proposta:

- (a) Il-karatteristiki li jiddefinixxu kondizzjoni għandhom jistabbilixxu grupp ta' pazjenti li fihom huwa plawżibbli l-iżvilupp ta' prodott mediċinali, abbażi tal-patogeneżi tal-kondizzjoni u abbażi ta' evidenza u suppożizzjonijiet farmakodinamiċi;
- (b) Entitajiet mediċi rikonoxxuti distinti li ġeneralment jitqiesu bhala kondizzjonijiet validi. Entitajiet ta' dan it-tip ġeneralment jiġu definiti f'termini tal-karatteristiki speċifiċi tagħhom, eż. karatteristiki patofizjoloġiċi, histopatoloġiċi, jew kliniċi;
- (c) Gradi differenti ta' severità jew ta' stadji ta' marda ġeneralment ma jitqiesux bhala kundizzjonijiet distinti;
- (d) Il-fatt li jeżisti sottogrupp ta' pazjenti li fihom il-prodott mediċinali huwa mistenni li juri benefiċċju favorevoli/riskju-ġeneralment ma għandux ikun suffiċjenti biex tiġi definita kondizzjoni distinta; u
- (e) Eċċezzjonalment, in-neċessità għal modalitá partikolari ta' kura (irrispettivament minn mard sottostanti) tista' tiġi kkunsidrata bhala kriterju validu għad-definizzjoni ta' kondizzjoni distinta, eż. prodotti li għandhom jintużaw qabel jew waqt trapjanti tal-mudullun, jew waqt proċeduri radjoloġiċi jew proċeduri dijanjostiċi oħra.

2.3.1. Diskussjoni dwar ix-xebh u d-differenzi fil-kondizzjoni bejn il-popolazzjonijiet, u l-motivazzjonijiet farmakoloġiċi

L-applikazzjoni għandha tiddiskuti fil-qosor kwalunkwe differenza jew similtarità potenzjali fil-kondizzjoni bejn il-popolazzjoni adulta u dik pedjatrika u/jew bejn is-sottogruppi pedjatriċi differenti.

Dawn għandhom jiġu diskussi sabiex issir estrapolazzjoni dwar l-effikaċja u/jew il-farmakokinetika, bejn l-adulti u t-tfal, u bejn id-diversi sottogruppi pedjatriċi. Id-differenzi fl-etjoloġija, fis-severità, fis-sintomi, fl-evoluzzjoni, fil-pronjosi u fir-reazzjoni għat-terapija għandhom jiġu indirizzati fejn applikabbli.

Barra minn hekk, l-applikanti għandhom jipprovdu:

- deskrizzjoni dettaljata biżżejjed tal-proprjetajiet farmakoloġiċi u tal-mekkanizmu ta' azzjoni magħruf jew suspettat;
- diskussjoni dwar l-użu pedjatriku potenzjali tal-prodott, abbażi tal-karatteristiki tiegħu, fil-kondizzjonijiet rilevanti; u
- dejta/suppożizzjonijiet u diskussjoni dwar l-impatt ta' aspetti ta' maturazzjoni tal-farmakokinetika u tal-farmakodinamika fejn applikabbli.

2.3.2. Metodi attwali ta' dijanjożi, ta' prevenzjoni jew ta' kura fil-popolazzjonijiet pedjatriċi

Għal kull kondizzjoni koperta mill-applikazzjoni għandhom jiġu identifikati d-dijanjożi, il-prevenzjoni u l-interventi ta' kura li huma disponibbli fl-UE, filwaqt li ssir referenza għal-letteratura xjentifika jew għal informazzjoni rilevanti oħra. Dan għandu jinkludi metodi ta' kura mhux awtorizzati, kemm jekk farmakoloġiċi, kirurġiċi jew dijetetiċi jew ta' kwalunkwe tip ieħor, jekk jirrapprezentaw l-istandard għall-kura (eż. jekk imsemmija fl-inji gwida dwar il-kura rikonxxuti flivell internazzjonali). Din l-informazzjoni għandha tiġi pprezentata f'tabelli.

Fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati, il-lista ta' trattamenti disponibbli identifikati għandha tinkludi dawk awtorizzati mill-awtoritajiet nazzjonali u dawk awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata. Dan jista' jiġi pprezentat f'tabella ta' sinteżi. Informazzjoni dwar prodotti mediċinali ġeneriċi ma għandhiex għalfejn tiġi pprovduta jekk il-prodott mediċinali ta' referenza jiġi identifikat.

Għal tagħmir mediku li jitqiegħed fis-suq fl-UE għandhom jiġu pprovduti l-isem allokat u l-użu approvat.

Jekk metodi għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni jew għall-kura tal-kondizzjoni kkonċernata jkun għew inkluzi fl-inventorju tal-htigijiet terapewtiċi stabbiliti skont l-Artikolu 43 tar-Regolament Pedjatriku, din l-informazzjoni għandha tiġi sottolinjata.

2.3.3. Benefiċċju terapewtiku sinifikanti u/jew l-issodisfar ta' hteġa terapewtika

Il-Kumitat Pedjatriku se jivvaluta jekk il-prodott mediċinali speċifiku huwiex mistenni li jkun ta' benefiċċju terapewtiku sinifikanti għat-tfal u/jew jissodisfax hteġa terapewtika fit-tfal. L-applikazzjoni għandha tinkludi tqabbil tal-prodott mediċinali kkonċernat mal-metodi attwali ta' dijanjożi, ta' prevenzjoni jew ta' kura tal-kondizzjonijiet li huma s-suġġett tal-indikazzjoni PIP.

Huwa u jqis il-benefiċċju terapewtiku sinifikanti, il-Kumitat Pedjatriku jqis in-natura u s-severità tal-kondizzjoni pedjatrika għall-kura (jew għal dijanjożi jew għall-prevenzjoni) u d-dejta disponibbli dwar il-prodott mediċinali kkonċernat. Il-benefiċċju terapewtiku sinifikanti jista' jkun ibbażat fuq wahda jew iktar minn dawn li ġejjin:

- (a) stennija raġonevoli rigward prodott mediċinali awtorizzat jew ġdid li huwa sikur u effikaċi biex jikkura kondizzjoni pedjatrika, fejn ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali pedjatriku fis-suq;
- (b) titjib mistenni fl-effikaċja fpopolazzjoni pedjatrika meta mqabbel mal-istandard attwali tal-indukrar għall-kura, id-dijanjożi jew il-prevenzjoni tal-kondizzjoni kkonċernata;
- (c) titjib mistenni fis-sikurezza, fir-rigward ta' reazzjonijiet hżiena jew zbalji potenzjali fil-medikazzjoni fpopolazzjoni pedjatrika meta mqabbel mal-istandard attwali tal-kura;
- (d) skema ta' dożaġġ imtejba jew metodu ta' amministrazzjoni mtejjeb (eż. numru ta' dozi kuljum, tehid orali jew minn ġol-vini, tul iqsar tal-kura) li jwasslu għal sikurezza, effikaċja jew konformità mtejba;
- (e) disponibbiltà ta' formulazzjoni jew forma farmaċewtika ġdida li tkun klinikament rilevanti u adattata skont l-età.
- (f) mekkanizmu ta' azzjoni differenti, bi spjegazzjoni xjentifika dwar il-vantaġġ potenzjali għall-popolazzjoni pedjatrika f'termini ta' effikaċja jew ta' sikurezza mtejba;

(g) in-natura mhux sodisfaċenti tal-metodi ta' kura eżistenti u l-htieġa għal metodi alternattivi li mistennija jinvolvu bilanċ imtejjeb bejn il-benefiċċji u r-riskji; u

(h) titjib mistenni fil-kwalità tal-hajja tat-tfal.

Billi l-esperjenza bl-użu tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika tista' ma tkunx disponibbli jew tkun limitata hafna fil-hin meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni, benefiċċju terapewtiku sinifikanti jista' wkoll ikun ibbażat fuq suppożizzjonijiet ġustifikati b'mod tajjeb. L-applikazzjoni għandha tesplora dawn is-suppożizzjonijiet fuq il-bażi ta' argumenti motivati u fuq il-bażi ta' letteratura rilevanti.

Jekk il-htieġa terapewtika tkun inkluzja fl-inventorju tal-htigijiet terapewtiċi skont l-Artikolu 43 tar-Regolament Pedjatriku, l-applikazzjoni għandha tirreferi għall-inventarju.

2.4. **Parti C: Applikazzjonijiet għal rinunzji għal prodott speċifiku**

2.4.1. *Sommarju tat-talba għal rinunzja*

Rinunzja tista' tinhareġ b'referenza għal wiehed jew aktar mis-sottogruppi speċifikati tal-popolazzjoni pedjatrika, jew għal waħda jew aktar mill-indikazzjonijiet/kundizzjonijiet speċifikati, jew għal tahlita tat-tnejn. Talbiet għal rinunzji għal-prodott speċifiku għandhom jiddefinixxu b'mod ċar l-ambitu tagħhom f'termini tas-sottogrupp pedjatriku u tal-indikazzjoni pedjatrika.

Rinunzja għal prodott speċifiku ma tkunx meħtieġa jekk il-prodott u l-indikazzjoni proposta jkunu diġà koperti b'rinunzja għall-kategorija.

Il-kumpaniji qed jinghataw parir li jitolbu lill-Aġenzija biex tagħti konferma bil-quddiem dwar l-applikabbiltà ta' rinunzja għall-kategorija għall-iżvilupp propost ta' prodott mediċinali f'kundizzjoni adulta waħda jew aktar.

Jekk l-applikanti beħsiebhom jiddikjaraw li l-miżuri fil-popolazzjoni pedjatrika mhumiex fattibbli, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni xierqa u dettaljata bhala appoġġ għat-talba.

2.4.2. *Ġustifikazzjoni għal rinunzja għal prodott speċifiku*

2.4.2.1. L-applikazzjonijiet ibbażati fuq probabbiltà ta' nuqqas ta' sikurezza jew ta' effikaċja f'parti waħda jew f'kull parti tal-popolazzjoni pedjatrika

B'konformità mal-Artikolu 11(1)(a) tar-Regolament Pedjatriku, rinunzja tista' tinghata jekk "il-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti mediċinali aktarx li jkunu ineffettivi jew perikolużi f'parti waħda jew f'kull parti tal-popolazzjoni pedjatrika". Fuq din il-bażi, talba għal rinunzja tista' tkun ibbażata fuq motivazzjoni farmaċewtika jew fuq dejta (preliminari) li jissuġġerixxu nuqqas ta' effikaċja jew ta' sikurezza fil-popolazzjoni pedjatrika.

L-applikazzjoni għandha tqis, għas-sottogruppi pedjatriċi differenti, il-gravità tal-kondizzjoni u d-disponibbiltà tal-metodi l-oħra kif stipulat fil-Parti B. Għandha titressaq l-evidenza disponibbli kollha b'mod li jiġi deskritt in-nuqqas probabbli ta' effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika kollha kemm hi jew fis-sottogruppi tagħha, skont kif applikabbli. Il-ġustifikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq l-effetti osservati f'mudelli u fi studji mhux kliniċi, fejn disponibbli, jew fuq analiżi tal-letteratura xjentifika.

Il-ġustifikazzjoni għal rinunzja bbażata fuq il-probabbiltà jew evidenza li l-prodott x'aktarx li jikkawża hsara tista' tvarja skont l-esperjenza bil-prodott. Ġustifikazzjoni għal rinunzja b'dawn il-motivazzjonijiet tista' tinkludi l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodott jew il-kategorija tal-prodott, ir-riżultati ta' studji mhux kliniċi, il-provi kliniċi jew id-dejta ta' wara t-tqeghid fis-suq. L-applikant għandu jindika kwalunkwe kwistjoni ta' sikurezza speċifika magħrufa jew suspettata.

In-nuqqas ta' dejta disponibbli dwar is-sikurezza jew dwar l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika ma jiġix aċċettat bhala l-unika ġustifikazzjoni għal rinunzja.

2.4.2.2. Applikazzjonijiet ibbażati fuq il-marda jew fuq il-kondizzjoni li mhijiex preżenti fis-sottogrupp pedjatriku speċifikat

B'konformità mal-Artikolu 11(1)(b) tar-Regolament Pedjatriku, rinunzja tista' tinghata jekk "il-marda jew il-kondizzjoni li għaliha hu mahsub il-prodott jew il-kategorija mediċinali speċifiċi ssehh biss fil-popolazzjonijiet adulti". Fuq din il-bażi, ġustifikazzjoni għal rinunzja tista' tkun ibbażata fuq deskrizzjoni dettaljata tal-inkidenza jew il-prevalenza tal-kondizzjoni f'popolazzjonijiet differenti. Għal rinunzji li jkopru t-totalità tal-popolazzjoni pedjatrika, il-ġustifikazzjoni għandha tiffoka b'mod partikolari fuq l-iżgħar età li fiha tibda tidher il-kondizzjoni. Għal rinunzji għal sottogruppi speċifiċi tal-popolazzjoni pedjatrika, il-ġustifikazzjoni għandha tiffoka fuq l-inkidenza jew il-prevalenza fis-sottogruppi pedjatriċi differenti identifikati fil-Parti B.

2.4.2.3. L-applikazzjonijiet ibbażati fuq in-nuqqas ta' benefiċċju terapewtiku sinifikanti

B'konformità mal-Artikolu 11(1)(c) tar-Regolament Pedjatriku, rinunzja tista' tinghata jekk "il-prodott mediċinali speċifiku ma jirrapprezentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti iktar minn kuri li diġà jeżistu għal pazjenti pedjatriċi". Fuq din il-bażi, il-ġustifikazzjoni għal rinunzja tista' tkun ibbażata fuq nuqqas ta' benefiċċju terapewtiku sinifikanti.

Ġustifikazzjoni għal rinunzja ta' dan it-tip għandha tkun ibbażata fuq diskussjoni dettaljata dwar il-metodi eżistenti ta' kura. Tista' ssir referenza għad-diskussjoni taht il-punt 2.3.3.

B'mod partikolari, fejn jeżistu prodotti mediċinali li huma awtorizzati għall-użu fit-tfal, applikanti li jkunu beħsiebhom jitolbu rinunzja fuq din il-bażi għandhom jiġġustifikaw b'mod dettaljat għaliex il-prodott il-ġdid għandu jbati minn nuqqas sinifikanti ta' benefiċċju meta mqabbel mal-kuri eżistenti.

2.5. Parti D: Pjan propost ta' investigazzjoni pedjatrika

Il-Parti D għandha tiffoka fuq l-iżvilupp tal-prodott mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika. Filwaqt li l-applikanti jistgħu jiddiskutu l-għażliet possibbli, fl-applikazzjoni m'hemmx bżonn li jiġu proposti żviluppi alternattivi separati.

2.5.1. Dejta eżistenti u strategija ġenerali proposta għall-iżvilupp pedjatriku

2.5.1.1. Indikazzjoni għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

L-indikazzjoni tal-PIP għandha tiġi deskritta għas-sottogruppi pedjatriċi inklużi fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika. Din il-parti għandha tispeċifika jekk il-prodott mediċinali huwiex mahsub għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni jew għall-kura tal-kondizzjonijiet ikkonċernati.

2.5.1.2. Sottogruppi pedjatriċi magħżula

Il-firxiet tal-etajiet li se jiġu studjati għandhom jiġu ġġustifikati u jistgħu jvarjaw skont il-farmakoloġija tal-prodott, skont il-manifestazzjoni tal-kondizzjoni fi gruppi varji ta' etajiet u skont fatturi oħra. Barra mill-età, il-klassifikazzjoni tal-popolazzjoni pedjatrika tista' tkun ibbażata fuq fatturi varjabbli oħra bħall-età tal-ġestazzjoni, l-istadji tal-pubertà, is-sess u l-funzjoni renali.

2.5.1.3. Informazzjoni dwar il-kwalità, id-dejta klinika u d-dejta mhux klinika

L-applikazzjoni għandha tiddekrivi l-iżvilupp tal-prodott mediċinali, inkluż l-iżvilupp farmaċewtiku li huwa rilevanti għall-iżvilupp pedjatriku, l-istudji kliniċi kkompletati fl-adulti u r-riżultati, meta dawn ikunu disponibbli. Għandha tinghata wkoll deskrizzjoni fil-qosor tal-istudji ppjanati fl-adulti. Din l-informazzjoni tista' tiġi pprezentata f'tabelli.

Ma hemmx bżonn li jiġu pprovdu r-rapporti ta' studju shaħ ta' studji mhux kliniċi u ta' studji kliniċi; sommarju tar-riżultati u diskussjoni dwar l-implikazzjonijiet għall-iżvilupp pedjatriku għandhom ikunu biżżejjed. Rapporti shaħ għandhom ikunu magħmula disponibbli fuq talba. L-applikazzjoni għandha tqis kull gwida/parir xjentifiku eżistenti, u kull standard tal-PIP ippubblikat mill-Aġenzija, u għandha tiġġustifika kwalunkwe devjazzjoni marbuta mal-iżvilupp pedjatriku.

Barra minn hekk, l-applikazzjoni għandha tinkludi reviżjoni ta' kull informazzjoni dwar il-prodott fil-popolazzjoni pedjatrika b'referenza għal-letteratura xjentifika u medika jew għal informazzjoni rilevanti oħra, bħal rapporti dwar l-użu barra mit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, dwar żbalji fil-medikazzjoni, dwar esponimenti accidentali jew dwar effetti magħrufa tal-kategorija.

2.5.2. L-iżvilupp tal-formulazzjoni pedjatrika

2.5.2.1. Strategija ġenerali

Din it-taqsimha għandha tindirizza aspetti magħżula marbuta mal-amministrazzjoni tal-prodott lis-sottogruppi pedjatriċi rilevanti.

Il-linji gwida dwar l-iżvilupp farmaċewtiku għandhom jiġu kkonsultati biex jiġi deċiż liema miżuri jistgħu jkunu rilevanti bħala parti mill-istrategija proposta⁽¹⁾.

Iż-zieda ta' indikazzjoni pedjatrika tista' tirriżulta fil-htieġa għal forma farmaċewtika adattata skont l-età, pereżempju pillola li tinhall fl-ilma minflok pillola kbira, jew pillola zghira ta' doża ġdida, minhabba li l-forma farmaċewtika, l-eċċipjenti jew id-doża eżistenti jistgħu ma jkunux xierqa għall-użu f'parti mill-popolazzjonijiet pedjatriċi rilevanti jew f'kollha kemm huma. Dan ifisser li l-adeqwatezza tal-formulazzjoni, id-doża u l-forma farmaċewtika eżistenti għandhom jiġu diskussi fil-PIP. Jistgħu jitqiesu wkoll id-differenzi fil-kuntesti etniċi jew kulturali fir-rigward tal-aċċettabbiltà, tar-rotta tal-amministrazzjoni, tal-forom ta' dożaġġ u tal-eċċipjenti aċċettabbli, b'rabta mal-karatteristiki speċifiċi tal-prodott.

(1) Ara Guideline for pharmaceutical development of medicines for paediatric use, disponibbli fuq www.ema.europa.eu

Id-diskussjoni għandha tikkunsidra l-iżvilupp farmaċewtiku eżistenti jew propost tal-prodott, u għandha tindirizza kwistjonijiet kritiċi, bhal:

- il-htieġa għal formulazzjoni, forma farmaċewtika, doża jew rotta tal-amministrazzjoni speċifiċi fir-rigward tas-sottogruppi/tal-gruppi ta' età pedjatriċi magħżula u l-benefiċċju tal-formulazzjoni, tal-forma farmaċewtika, tad-doża jew tar-rotta tal-amministrazzjoni magħżula;
- kwistjonijiet potenzjali b'rabta mal-eċċipjenti u mal-livelli ta' esponiment (mistennija) tagħhom li għandhom jintużaw fil-popolazzjoni pedjatrika;
- amministrazzjoni tal-medicina lil sottogruppi pedjatriċi (eż. l-aċċettabbiltà, l-użu ta' tagħmir speċifiku għall-amministrazzjoni, il-kapaċità li tiġi mħallta mal-ikel);
- preċiżjoni tal-ghoti tad-doża u/jew preċiżjoni tad-doża għal kull forma farmaċewtika, fir-rigward tad-doża pedjatrika mistennija u l-grupp ta' età indikat; u
- skeda ta' żmien għall-iżvilupp ta' formulazzjoni/forma farmaċewtika adattata skont l-età, fejn meħtieġ.

Fil-każ li ma jkunx possibbli, fuq il-bażi ta' ġustifikazzjonijiet xjentifiċi, li tiġi żviluppata formulazzjoni/forma farmaċewtika, li tkun rilevanti u aċċettabbli għall-użu pedjatriku fuq skala industrijali, l-applikant għandu jiddikjara kif beħsiebu jiffaċilita l-preparazzjoni verifikata mill-industrija jew il-preparazzjoni estemporanja ta' formulazzjoni pedjatrika individwali lesta għall-użu.

2.5.2.2. Sommarju tal-miżuri kollha ppjanati u/jew li huma għaddejjin fl-iżvilupp farmaċewtiku

L-applikazzjoni għandu jkun fiha lista ta' miżuri u studji ppjanati u/jew li huma għaddejjin, f'forma tabulari, maħsuba biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet diskussi fil-punt 2.5.2.1. Din għandha tikkonsisti mill-elementi ewlenin proposti, kif rilevanti u skont l-anness ta' din il-linja gwida, u għandha tiġi sottomessa billi tintuża l-formola speċifika ppubblikata mill-Aġenzija.

Jekk l-istrategija tkun li tinholoq formulazzjoni, forma farmaċewtika, doża jew rotta tal-amministrazzjoni adattata skont l-età, jista' jkun hemm bżonn li l-istudji meħtieġa għall-iżvilupp farmaċewtiku jkunu iktar estensivi. Il-miżuri proposti li huma ta' rilevanza partikolari għall-iżvilupp ta' prodotti pedjatriċi jinkludu:

- il-kompatibilità mas-sistemi ta' amministrazzjoni pedjatrika, eż. is-servizzi mediċi; u
- il-habi tat-togħma u l-aċċettabbiltà tat-togħma (inkluz it-tjubija tat-togħma).

2.5.3. Studji mhux kliniċi

2.5.3.1. Strategija ġenerali

Din it-taqsimha għandha tiddiskuti l-istrategija għall-iżvilupp mhux kliniku meħtieġ biex jiġi appoġġat l-użu pedjatriku flimkien mal-iżvilupp klassiku mhux kliniku jew mad-dejta eżistenti. Jekk id-dejta dwar is-sikurezza tal-bniedem u l-istudji preċedenti fuq l-annimali ma jitqisux biżżejjed għar-rassigurazzjoni dwar il-profil ta' sikurezza mistenni fil-grupp pedjatriku ta' età partikolari, l-istudji fuq il-frieh tal-annimali għandhom jitqiesu fuq bażi individwali.

Meta jiġu diskussi studji mhux kliniċi għandha ssir referenza, kif xieraq, għal linji gwida dwar l-iżvilupp mhux kliniku.

L-iżvilupp mhux kliniku standard ma għandux jiġu sottomess jew diskuss sakemm ma jzidx informazzjoni rilevanti mal-iżvilupp pedjatriku u sakemm mhuwiex kopert x'imkien iehor (eż. il-fuljett meħmuż tal-investigatur).

L-aspetti li ġejjin għandhom jiġu diskussi, filwaqt li għandha tiġi kkunsidrata l-gwida xjentifika eżistenti:

(a) farmakoloġija:

- il-htieġa ta' provi tal-kuncett għall-użu fil-popolazzjoni pedjatriċi, eż. bl-użu ta' mudelli mhux kliniċi *in vitro* u/jew *in vivo*;
- il-htieġa għal studji farmakodinamiċi (eż. biex tiġi stabbilita korrelazzjoni tad-doża għal kriterju finali farmakodinamiku, jekk ikun hemm mudell affidabbli ibbażat fuq testijiet fuq l-annimali biex tiġi ġġustifikata l-għażla tal-iktar speċi rilevanti għal studji potenzjali fuq frieh tal-annimali); u
- il-htieġa għal dejta dwar is-sikurezza farmakoloġika rilevanti għall-pedjatrija (studji li fihom jintużaw mudelli mhux kliniċi *in vitro* u/jew *in vivo* sabiex jiġu investigati funzjonijiet speċifiċi tas-sistema fiżjoloġika);

(b) tossikoloġija:

- il-htieġa għal studji tat-tossicità biex jiġu indirizzati punti ta' tmiem speċifiċi eż. in-newrotossicità, l-immunotossicità jew in-nefrotossicità f'fażi partikolari ta' żvilupp.

2.5.3.2. Sommarju tal-istudji mhux kliniċi kollha ppjanati u/jew li jkunu għaddejjin

Għandha tiġi pprovduta lista tabulari li turi l-istudji mhux kliniċi proposti. Din għandha tikkonsisti mill-elementi ewlenin proposti għall-istudji mhux kliniċi, kif rilevanti u b'konformità mal-anness ta' din il-linja gwida, u għandha tiġi sottomessa billi tintuża l-formola speċifika ppubblikata mill-Aġenzija.

2.5.4. Studji kliniċi pedjatriċi

2.5.4.1. Strateġija ġenerali

F'din it-taqsimha għandha tiġi diskussa u ġustifikata l-istrateġija għall-iżvilupp pedjatriku kliniku, b'rabta mal-iżvilupp fl-adulti, fejn applikabbli, u fir-rigward ta' dejta eżistenti u tal-potenzjal li ssir estrapolazzjoni. Dan għandu jinkludi biss aspetti kritiċi ta' tfassil tal-istudju u għandu jippreżenta l-punti b'saħħithom, il-vantaġġi u l-iżvantaġġi tal-iżvilupp kliniku propost. Fejn xieraq, tista' tiġi kkunsidrata l-estensjoni ta' provi fl-adulti għal pazjenti pedjatriċi (eż. adoloxxenti).

F'din it-taqsimha, l-applikazzjoni għandha wkoll:

- tiddiskuti l-estrapolazzjoni possibbli kompluta jew parzjali minn dejta dwar l-adulti għal pazjenti pedjatriċi, u bejn sottogruppi pedjatriċi;
- tispejga l-interrelazzjoni, f'termini ta' studji, dejta u skedi komuni, bejn l-iżvilupp fl-adulti u l-popolazzjonijiet pedjatriċi;
- jekk l-estrapolazzjoni hijiex komponent sostanzjali tal-iżvilupp propost, tiddekrivi studju speċifiku ta' estrapolazzjoni bi protokoll definit fil-lista ta' miżuri; u
- fejn mehtieġ, diskussjoni dwar kif huwa determinat u vverifikat id-dożaġġ fit-tfal iżgħar hafna u fit-tfal iżgħar.

Il-provi għandhom isiru fl-inqas gruppi vulnerabbli kull meta jkun possibbli (jiġifieri fl-adulti minflok fit-tfal, fi tfal ta' età ikbar minflok fi tfal ta' età iżgħar). Jekk ir-riżultati ma jistgħux jiġu estrapolati għal gruppi ta' età iżgħar, dan għandu jiġi ġġustifikat.

2.5.4.2. Studji pedjatriċi farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

Għandhom jitqiesu l-aspetti li ġejjin, fejn rilevanti:

(a) studji farmakodinamiċi:

- differenzi farmakodinamiċi bejn il-popolazzjonijiet adulti u pedjatriċi (eż. l-influenza ta' maturazzjoni ta' riċevituri u/jew ta' sistemi).
- l-użu ta' mudelli farmakodinamiċi u ta' simulazzjonijiet ta' provi kliniċi;
- diskussjoni ta' kwalunkwe markatura bijoloġika għall-farmakokinetika/farmakodinamika; u
- l-użu ta' approċċ farmakodinamiku, b'mod partikolari meta ma tkunx tista' titkejjel il-farmakokinetika; u

(b) studji farmakokinetiċi:

- il-possibilità li jintuża kampjunar farmakokinetiku mnaqqas.
- l-użu ta' mudelli farmakokinetiċi u ta' simulazzjonijiet ta' provi kliniċi;
- l-użu ta' farmakokinetika tal-popolazzjoni;
- diskussjoni ta' gruppi ta' età fejn jinhtieġu studji iktar estensivi eż. minhabba li hi mistennija varjabbiltà kinetika kbira; u
- il-farmakoġenetika.

2.5.4.3. Studji dwar l-effikaċja u s-sikurezza klinika

Fejn rilevanti, għandhom jiġu diskussi l-aspetti li ġejjin:

- il-htieġa għal studji speċifiċi għall-individwazzjoni tad-dożaġġ;
- il-kriterji finali (endpoints) magħżula ta' effikaċja u/jew ta' sikurezza (primarji jew sekondarji), f'kull wiehed mis-sottogruppi pedjatriċi rilevanti;
- kwistjonijiet ta' rilevanza fl-istudji proposti, bhall-użu ta' placebo jew kontroll attiv, l-adekwatezza tal-endpoints fir-rigward tal-età, l-użu ta' punti alternattivi ta' riferiment (surrogate markers), l-użu ta' disinn alternattiv tal-istudju u l-analiżi, il-htieġa potenzjali għal studji dwar is-sikurezza fit-terminu qasir u twil u r-riskji differenzjali skont il-gruppi ta' età differenti;
- kwistjonijiet marbuta mal-fattibilità tal-istudji proposti (eż. il-kapaċità ta' reklutaġġ);
- kwalunkwe thassib potenzjali dwar is-sikurezza jew l-effikaċja fit-terminu qasir u twil fil-popolazzjoni pedjatrika; u
- miżuri speċifiċi proposti biex tithares il-popolazzjoni pedjatrika involuta fl-iżvilupp, eż. l-użu ta' metodi inqas invażivi.

2.5.4.4. Sommarju tal-istudji kliniċi pedjatriċi kollha ppjanati u/jew li jkunu għaddejnin

Għandha tiġi pprovduta lista tabulari li turi l-istudji kliniċi proposti. Din għandha tikkonsisti mill-elementi ewlenin proposti għall-istudji kliniċi, kif rilevanti u b'konformità mal-anness ta' din il-linja gwida, u għandha titressaq billi tintuża l-formola speċifika ppubblikata mill-Aġenzija.

It-tabella għandha tipproponi skedi ta' żmien għall-bidu u t-tlestija ta' kull studju, u għandha tinkludi jew dati speċifiċi (ix-xahar u s-sena) jew firxiet ta' sa sitt xhur, u għandha tispeċifika jekk qieghedx jintalab differiment għall-bidu u/jew għat-tlestija ta' kull miżura. Alternattivament, l-iskedi ta' żmien għall-bidu jistgħu jiġu marbuta mat-tweqqif ta' studju fl-adulti ("x xhur wara t-tlestija tal-istudju y") jew ma' miżura fil-PIP.

L-istudji kliniċi jitqiesu bhala li jkunu tlestew fid-data tal-aħhar zjara tal-aħhar sugġett fl-istudju, jew f'hin aktar tard skont kif definit fil-Protokoll. Huwa rakkomandat li d-dati proposti fit-tabella jqisu ż-żmien mehtieġ biex l-istudji jitlestew, jiġu analizzati u jiġu rrapportati lill-awtoritajiet kompetenti.

2.5.4.5. Dettalji dwar l-istudji kliniċi pedjatriċi ppjanati u/jew li jkunu għaddejnin

Sabiex jiġi ffacilitat l-iskrutinju tal-programm ta' żvilupp propost, l-applikant jista' jipprovidi, flimkien mal-elementi ewlenin proposti, informazzjoni aktar dettaljata bhal pereżempju sommarju tal-protokoll tal-istudju (jew il-protokoll shih jekk ikun disponibbli).

Jekk tkun disponibbli u xierqa għall-istadju ta' żvilupp tal-prodott, għandha tinghata wkoll informazzjoni addizzjonali dwar dan li ġej:

- ġustifikazzjoni tat-tip ta' studju, tat-tfassil tal-istudju u tal-metodoloġija;
- ġustifikazzjoni tad-doża tal-prodott propost u tar-reġim tiegħu, u t-tip ta' kontroll (eż. placebo jew kontroll attiv, bid-doża li għandha tintuża);
- deskrizzjoni tad-daqs tal-kampjun/kalkolu tad-doża (kif xieraq; bid-daqs tal-effett mistenni fit-tfal) użata biex jiġi ddetminat l-għadd propost ta' sugġetti (sess maskili/sess femminili). Din id-diskussjoni għandha tinkludi, fejn possibbli, analiżi tas-sensittività (tabulazzjoni b'suppożizzjonijiet u parametri statistiċi li jvarjaw, flimkien mad-daqsijiet tal-kampjuni li jirriżultaw);
- ġustifikazzjoni tal-gruppi jew tas-sottogruppi ta' età rilevanti inkluzi fl-istudju (u, fejn applikabbli, tal-inkluzjoni li jsehh f'passi);
- ġustifikazzjoni tat-tul ta' żmien propost tal-kura (u t-tul ta' żmien ta' osservazzjoni ta' wara l-kura, jekk inkluz fl-istudju);
- ġustifikazzjoni tal-kriterji ewlenin ta' inkluzjoni/eskluzjoni;

- ġustifikazzjoni tal-għażla tal-eżiti tal-parametri/endpoints (primarji, sekondarji);
- ġustifikazzjoni u, jekk meħtieġ, deskrizzjoni tal-metodi statistiċi aktar dettaljata minn dik li tinsab fl-elementi ewlenin; u
- diskussjoni dwar l-għażliet fil-każ ta' kwistjonijiet relatati mar-reklutaġġ.

2.5.5. Studji oħra

Jekk l-istudji ta' estrapolazzjoni u/jew b'mudelli u simulazzjonijiet ikunu parti mill-PIP propost, għandha tiġi pprovduta lista tabulari li turi l-istudji proposti. Din għandha tikkonsisti mill-elementi ewlenin proposti, kif rilevanti u skont l-anness ta' din il-linja gwida, u għandha titressaq billi tintuża l-formola ppubblikata mill-Aġenzija.

Dawk l-istudji l-oħra jitqiesu bhala li jkunu tlestew meta jitlesti r-rapport ta' studju rilevanti.

2.6. **Parti E: Talba għal differiment**

Meta ma jkunx ipplanat li jkun se jinbeda jew jitlesti studju iehor jew miżura oħra tal-PIP qabel tiġi pprezentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq korrispondenti fl-adulti, jista' jintalab differiment. Talbiet għal differiment għandhom ikunu ġustifikati fuq bażi xjentifika jew teknika jew fuq bażi relatata mas-sahha pubblika.

Skont ir-Regolament Pedjatriku, differiment jinghata meta:

- ikun xieraq li jitwettqu studji fuq l-adulti qabel ma jinbdew studji fil-popolazzjoni pedjatrika; jew
- l-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika jiehdu iktar żmien milli jekk jitwettqu fuq l-adulti;

B'referenza għall-iskedi ta' żmien fil-parti D, kull talba għal differiment tal-bidu jew tat-tlestija ta' studji jew ta' miżuri oħra għandha tistabbilixxi b'mod ċar għal liema studju/miżura tirreferi l-iskeda ta' żmien differita.

Għall-iskedi ta' żmien, għandhom jinghataw jew ix-xhur u s-snin speċifiċi, jew firxa ta' żmien ta' sa sitt xhur; l-iskedi ta' żmien għall-bidu jistgħu wkoll jiġu espressi b'rabta mal-iżvilupp fl-adulti.

Għandha titqiegħed enfasi partikolari fuq l-iskedar tal-miżuri meta mqabbel mal-iżvilupp għall-adulti, kif espress, pereżempju fil-linja gwida ICH E11.

2.7. **Parti F: Annessi**

L-anness tal-applikazzjoni għandhom jinkludu d-dokumenti li ġejjin, jekk ikunu disponibbli:

- referenzi (jiġifieri letteratura ppubblikata);
- il-fuljett tal-investigatur (l-aktar verżjoni reċenti) u l-Protokoll tal-istudji elenkati;
- l-aktar sommarju reċenti approvat tal-karatteristiki tal-prodott u pjan approvat għall-ġestjoni tar-riskju għal prodott diġà awtorizzat;
- in-numru ta' referenza jew kopja ta' kwalunkwe parir xjentifiku li hu rilevanti għall-iżvilupp pedjatriku (farmaceutiku, mhux kliniku u kliniku) mogħti mill-Aġenzija;
- kopja ta' kwalunkwe parir xjentifiku li hu rilevanti għall-iżvilupp pedjatriku (farmaceutiku, mhux kliniku u kliniku) mogħti minn awtorità nazzjonali kompetenti;
- kopja ta' kwalunkwe talba bil-miktub tal-"United States Food and Drug Administration" u/jew ta' kull parir/opinjoni/decizjoni marbuta mal-informazzjoni pedjatrika mogħtija minn aġenzija regolatorja barra mill-UE;
- kopja ta' kull Decizjoni tal-Kummissjoni dwar dezinjazzjoni ta' orfni; u
- in-numru ta' referenza jew kopja ta' kwalunkwe decizjoni preċedenti tal-Aġenzija dwar il-PIPs jew opinjoni negattiva tal-Kumitat Pedjatriku dwar dawn il-pjanijiet.

2.8. Tibdil ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem

L-Artikolu 22 tar-Regolament Pedjatriku jipprevedi pjan miftiehem li ghandu jiġi modifikat fejn mehtieg. Dawn il-modifiki huma mehtieġa fejn l-elementi ewlenin tal-PIP ma jkunux jistgħu jinhadmu, jew ma jkunux għadhom xierqa. Talba għal modifika ta' PIP miftiehem mhijiex mehtieġa jekk il-modifika taffettwa biss lill-aspetti ta' studju jew ta' miżura li mhumiex riflessi fi kwalunkwe element ewlieni miftiehem.

L-applikanti għandhom jispjegaw in-nuqqas ta' adegwatezza jew il-kwistjoni ta' fattibbiltà sottostanti ta' kull element ewlieni li għalih tkun qed tintalab modifika, u għandhom jiddiskutu jekk dan għandux jiġi indirizzat permezz ta' modifika, differiment jew rinunzja. Għandha tiġi pprovduta valutazzjoni tal-effett f'xenarju fejn issir il-bidla proposta, kif ukoll f'xenarju fejn din ma ssirx.

Is-sottomissjoni ta' applikazzjoni biex jiġi modifikat PIP hija partikolarment importanti jekk informazzjoni ġdida jista' jkollha impatt fuq in-natura jew fuq l-iskedi ta' żmien għat-tlestija ta' wiehed mill-elementi ewlenin fid-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar il-PIP.

L-applikazzjonijiet għal modifika għandhom isegwu l-istess struttura tal-applikazzjonijiet inizjali, iżda t-taqsimiet li huma rilevanti għall-bidla biss għandhom jitlestew. L-applikazzjonijiet għandhom ikunu akkumpanjati minn sommarju tal-applikazzjoni ta' tul ta' mhux aktar minn 500 kelma.

3. IT-TWETTIQ TAL-VERIFIKA TAL-KONFORMITÀ

Skont l-Artikoli 23 u 24 tar-Regolament Pedjatriku, il-konformità mal-PIP tiġi vverifikata f'diversi stadji mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew mill-Aġenzija:

- skont l-Artikolu 23, jista' jkun hemm bżonn li l-konformità tiġi vverifikata bħala parti mill-validazzjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, jew l-estensjonijiet jew il-varjazzjonijiet tagħhom li jaqgħu taħt l-obbligi tal-Artikoli 7, 8 jew 30. Jekk l-applikazzjonijiet ma jkunux konformi, dawn ma jiġux ivvalidati;
- il-validazzjoni tal-applikazzjoni tista' ma tehtieġx procedura ta' kontroll tal-konformità jekk l-ebda mill-istudji jew miżuri oħra fil-PIP miftiehem ikollhom skeda ta' żmien għat-tlestija li tippreċedi d-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni; u
- skont l-Artikolu 24, jekk matul il-valutazzjoni xjentifika ta' applikazzjoni valida jinstab li jkun hemm nuqqas ta' konformità, id-dikjarazzjoni ta' konformità msemmija fl-Artikolu 28(3) ma tiġix inkluża fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq; il-prodott mediċinali ma jkunx eliġibbli għall-premjijiet u l-inċentivi previsti fl-Artikoli 36, 37 u 38.

Il-kontroll tal-konformità li jsir qabel jew wara l-validazzjoni ta' applikazzjoni għat-tqeghid fis-suq huwa ta' importanza partikolari. L-Artikolu 23 jistipula li l-Kumitat Pedjatriku jista', fuq talba, johroġ opinjoni dwar il-konformità u jistabbilixxi min u meta jista' jitlob opinjoni ta' dan it-tip. Pereżempju, l-Aġenzija jew l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jitolbu opinjoni meta jkunu qed jivvalidaw applikazzjoni. Skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3), l-Istati Membri għandhom iqisu l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku.

Il-kontrolli tal-konformità għandhom jiddeterminaw:

- jekk id-dokumenti mressqa skont l-Artikolu 7(1) ikoprux is-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika;
- għall-applikazzjonijiet li jaqgħu fl-ambitu tal-Artikolu 8 tar-Regolament Pedjatriku, jekk id-dokumenti mressqa skont l-Artikolu 7(1) ikoprux l-indikazzjonijiet, il-forom farmaċewtiċi u r-rotot tal-amministrazzjoni eżistenti u godda; u
- jekk il-miżuri kollha f'PIP miftiehem twettqux skont l-elementi ewlenin speċifikati fid-deċiżjoni li tapprova l-PIP.

L-istudji jew miżuri oħra li jkun sarilhom kontroll tal-konformità huma dawk li huma parti mill-kondizzjoni li tkopri indikazzjoni li għaliha tkun saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u li kellhom jitlestew fiż-żmien tas-sottomissjoni. Meta l-ambitu tal-applikazzjoni jkun kopert b'mod eċċezzjonali minn aktar minn PIP wiehed, il-PIPs kollha kkonċernati jsirilhom verifika tal-konformità.

Kwalunkwe modifika mehtieġa fil-PIP ghandha ssehh qabel il-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew għall-varjazzjoni tagħha.

Biex jiġi ffaċilitat ix-xogħol tal-awtoritajiet kompetenti u, meta jkun il-każ, tal-Kumitat Pedjatriku biex tintlahaq opinjoni dwar il-konformità, l-applikanti huma mhegga jipprezentaw rapport ta' konformità meta jipprezentaw l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, jew għal estensjoni jew varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Barra minn hekk, għal prodotti awtorizzati f'livell nazzjonali, l-applikanti għandhom jipprezentaw l-aktar Deċiżjoni tal-Aġenzija riċenti u kompluta (li tinkludi l-opinjoni bl-elementi ewlenin, u r-rapport sommarju) lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kkonċernati.

Għal prodotti mediċinali li jaqgħu fl-ambitu tal-Artikolu 7 jew 8, ir-rapport tal-konformità għandu jindika permezz ta' tabella kif kull sottogrupp tal-popolazzjoni pedjatrika u, għall-applikazzjonijiet li jaqgħu taht l-Artikolu 8, kif kull waħda mill-indikazzjonijiet, il-forom farmaċewtiċi u l-metodi ta' amministrazzjoni eżistenti u godda, ġew koperti mid-dokumenti msemmija fl-Artikolu 7(1).

Għandha tiġi inkluża tabella separata li tkopri l-pożizzjoni tal-applikant fir-rigward tal-konformità mal-elementi ewlenin u, meta tiġi pprezentata mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, din għandha tipprovdi kontroreferenza għal kull element ewlieni tal-PIP fir-rigward tal-pożizzjoni fil-modulu rilevanti fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Jekk PIP jiġi modifikat, it-tabella għandha tiġi bbażata fuq l-aktar deċiżjoni riċenti tal-Aġenzija.

Ta' min jinnota li:

- l-awtorità kompetenti rilevanti jew l-Aġenzija jwettqu verifika dettaljat ta' kull element ewlieni tal-PIP miftiehem billi twettaq tqabbil ma' dak li effettivament ġie pprezentat;
- l-applikanti għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu konformi ma' kull element ewlieni;
- devjazzjonijiet minuri minn elementi ewlenin li jkunu ntalbu mill-awtorità kompetenti li tkun awtorizzata l-istudju ma għandhomx jaffettwaw il-konformità; u
- meta fid-deċiżjoni tal-Aġenzija jintuza lingwaġġ kundizzjonali bħal "jista'/tista" jew "bħal", il-konformità tista' tiġi kkonfermata anki jekk dawn il-miżuri ma jkunux ġew segwiti kif indikat.

Meta biss uħud mill-miżuri msemmija fid-deċiżjoni tal-Aġenzija kellhom jitlestew fil-hin tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, l-Aġenzija jew il-Kumitat Pedjatriku jipprovdu lill-applikant b'ittra li tikkonferma l-konformità, jew in-nuqqas ta' konformità, ma' daww il-miżuri. Meta l-konformità ma tiġix ikkonfermata, ir-raġunijiet għal dan għandhom jingħataw f'rapport.

Il-verifika tal-konformità imsemmi fl-Artikolu 23 huwa mingħajr hsara għall-possibbiltà li, waqt it-twettiq tal-valutazzjoni xjentifika ta' applikazzjoni valida, l-awtorità kompetenti tikkonkludi li l-istudji fil-fatt mhumiex konformi mal-PIP miftiehem.

Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tiġi inkluża fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Dan jista' jsir billi tiġi inkluża flimkien ma' informazzjoni teknika ohra li tiffirma parti mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ("dossier tekniku"), f'liema każ l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, jew l-Aġenzija fil-każ ta' varjazzjonijiet jew estensjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqeghid fis-suq, għandhom jagħtu konferma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li dan sar.

Meta l-miżuri f'PIP ma jkun fihom ebda studju li jkun inbeda qabel id-dhul fis-sehh tar-Regolament Pedjatriku (jiġifieri s-26 ta' Jannar 2007), id-dikjarazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 28(3) għandha taqra kif ġej:

"L-iżvilupp ta' dan il-prodott jikkonforma mal-miżuri fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika [numru ta' referenza] miftiehem. L-istudji kollha twettqu wara d-dhul fis-sehh tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006".

Meta l-miżuri f'PIP ikun fihom xi studji li jkunu nbdew qabel id-dhul fis-sehh tar-Regolament Pedjatriku, id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha taqra kif ġej:

"L-iżvilupp ta' dan il-prodott jikkonforma mal-miżuri fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika [numru ta' referenza] miftiehem. Għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 45(3) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006, studji sinifikanti fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem tlestew wara d-dhul fis-sehh ta' dak ir-Regolament".

4. KRITERJI GĦALL-VALUTAZZJONI TAL-IMPORTANZA TAL-ISTUDJI (STUDJI SINIFIKANTI) B'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 45(3) TAR-REGOLAMENT PEDJATRIKU

4.1. Sfond

Biex jikkwalifikaw għall-premjijiet u għall-inċentivi previsti fl-Artikoli 36, 37 u 38 tar-Regolament Pedjatriku, PIPs li jinkludu studji li jkunu nbdew u/jew li jkunu tlestew qabel id-dhul fis-sehh tiegħu għandhom jinkludu studji "sinifikanti" li nbdew u/jew tlestew wara dik id-data (ara l-Artikolu 45(3)). Id-dikjarazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 28(3) tar-Regolament għandha tindika jekk l-istudji humiex meqjusa bhala "sinifikanti" skont it-tifsira tal-Artikolu 45(3).

Studju għandu jitqies bhala li tlesta wara d-dhul fis-sehh tar-Regolament jekk id-data tal-aħhar żjara tal-aħhar pazjent tirriżulta li hi wara dik id-data. Estensjonijiet bla tmiem ta' studji li jikkonsistu fit-tkomplija tal-kura għall-pazjenti ma għandhomx jitqiesu bhala studji mahsuba li jtkomplew wara d-dhul fis-sehh jekk dan ma kienx parti mill-protokoll ipprezentat lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

4.2. Kriterji ta' valutazzjoni

B'mod ġenerali, l-importanza tal-istudji jiġi ddeterminat mir-relevanza klinika tad-dejta ġġenerata għall-popolazzjoni pedjatrika u mhux bl-għadd ta' studji. F'każijiet eċċezzjonali, gabra ta' studji mhux sinifikanti jistgħu jitqiesu bhala sinifikanti jekk ir-riżultati meħudin flimkien ikunu mistennija jipprovdu informazzjoni importanti u klinikament rilevanti.

L-Aġenzija jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jevalwaw, fuq bażi ta' każ b'każ, l-importanza ta' kull studju propost f'PIP. Madankollu, l-eżempji ta' hawn taht jingħataw bhala gwida għall-valutazzjoni tal-importanza tal-istudji.

It-tipi ta' studji li ġejjin ġeneralment jitqiesu li huma sinifikanti:

- (a) studji komparattivi tal-effikaċja (aleatorji/kontroll attiv jew placebo);
- (b) studji għall-individwazzjoni tad-doża;
- (c) studji prospettivi tas-sikurezza klinika, jekk ir-riżultati mistennija jagħmlu kontribut maġġuri għall-użu sikur tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika (dan jinkludi studji dwar it-*tkabbir* u l-*izvilupp*);
- (d) studji biex tinkiseb formulazzjoni ġdida adattata għall-età, jekk din mistennija tkun ta' rilevanza klinika għall-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika. u
- (e) studji kliniċi farmakokinetiċi/farmakodinamiċi li x'aktarx jipprovdu dejta ta' siwi li tevita l-bżonn ta' studju kliniku dwar l-effikaċja u li għalhekk inaqqsu l-għadd ta' tfal li jista' jkun hemm bżonn li jiġu inkluzi fi prova ikbar.

Sabiex jitqiesu bhala sinifikanti, l-istudji normalment għandhom ikopru diversi sottogrupperi pedjatriċi, sakemm ma tkunx ingħatat rinunzja. Madankollu, studji mwettqa f'sottogrupp wiehed tal-popolazzjoni pedjatrika jistgħu jitqiesu bhala sinifikanti jekk:

- ikunu estensivi biżżejjed; jew
- jagħtu kontribut importanti lejn il-kura tat-tfal; jew
- jitwettqu f'sottogrupp li hu meqjus bhala wiehed diffiċli biex jiġi studjat, eż. trabi tat-twelid.

Meta tkun diġà disponibbli biżżejjed dejta għal sottogrupp pedjatriku wiehed jew aktar, għandha tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-istudji u, studji mhux meħtieġa ma jitqisux bhala sinifikanti.

ANNEX

Elementi ewlenin

1. Studji dwar l-iżvilupp tal-formulazzjoni pedjatrika:
 - (a) Forma farmaċewtika, formulazzjoni, qawwa, ir-rotta tal-amministrazzjoni għall-iżvilupp għal użu pedjatriku
 - (b) L-iskedi ta' żmien għat-tlestija
2. Studji mhux kliniċi
 - (a) It-tip ta' studju
 - (b) Il-miżura tal-għan u r-rizultat
 - (c) Is-sistema ta' ttestjar
 - (d) Ir-rotta tal-amministrazzjoni u d-dożi
 - (e) It-tul ta' żmien tad-dożaġġ
 - (f) L-iskedi ta' żmien għat-tlestija
3. Studji kliniċi pedjatriċi:
 - (a) It-tip ta' studju
 - (b) It-tfassil u l-kontroll tal-istudju
 - (c) Għanijiet ewlenin
 - (d) Il-popolazzjoni tal-istudju u s-sottogrupperi pedjatriċi li fihom se jitwettaq l-istudju (bi kriterji ewlenin ta' inklużjoni u esklużjoni)
 - (e) In-numru minimu ta' parteċipanti fl-istudju
 - (f) Il-formulazzjoni pedjatrika użata fl-istudju, il-firxiet tad-dożi, is-sistemi ta' kura, ir-rotta tal-amministrazzjoni
 - (g) It-tul ta' żmien minimu tal-istudju
 - (h) Il-punt ta' tmiem primarju (u l-punti ta' tmiem sekondarji ewlenin) u l-ħin tal-valutazzjoni
 - (i) Pjan statistiku
 - (j) L-iskedi ta' żmien għat-tlestija
4. Studji ta' mudellar u studji ta' simulazzjoni:
 - (a) Għan u deskrizzjoni tal-mudell
 - (b) Id-dejta li għandha tintuża biex jinbena l-mudell
 - (c) Il-metodoloġija u s-software
 - (d) Fattur varjabbli ta' varjazzjoni korrelatata
 - (e) Il-kwalifika tal-mudell
 - (f) L-iskedi ta' żmien għat-tlestija

5. Studji ta' estrapolazzjoni:

- (a) It-tip ta' studju u ta' disinn
- (b) Għan
- (c) Metodoloġija
- (d) Il-popolazzjoni u s-sottogruppi tal-istudju
- (e) In-numru minimu ta' parteċipanti fl-istudju
- (f) L-iskedi ta' żmien għat-tlestija

L-elementi ewlenin m'għandhomx jinkludu dettalji li mhumiex utli. Skont l-ispeċifitàjiet tal-applikazzjoni, jista' jkun li mhux l-elementi ewlenin kollha għandhom jiġu indirizzati f'kull miżura/studju. F'każijiet debita għat-tlestija, jista' jkun meħtieġa elementi ewlenin ulterjuri. Dan jista' japplika b'mod partikolari għal prodotti b'deżinjazzjoni ta' orfni, prodotti mediċinali tat-terapija avanzati, prodotti mediċinali immunoloġiċi, radjofarmaċewtiċi u prodotti mediċinali li bhala bażi għandhom demm jew plazma mill-bniedem.

KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI

L-aġġornament tad-dejta użata biex jiġu kkalkolati s-somma shiha u l-pagamenti ta' penali li għandhom jiġu proposti mill-Kummissjoni lill-Qorti tal-Ġustizzja fil-proċedimenti ta' ksur

(2014/C 338/02)

I. INTRODUZZJONI

Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-2005 dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 228 tat-Trattat tal-KE⁽¹⁾ (issal-Artikolu 260 (1) u (2) tat-TFUE) stabbilixxiet il-bażi li fuqha l-Kummissjoni tikkalkula l-ammont tas-sanzjonijiet finanzjarji (jew is-somma shiha jew il-pagamenti ta' penali) li titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja biex tapplika meta tressaq każ quddiem il-Qorti skont l-Artikolu 260 (2) u (3) tat-TFUE, fil-kuntest ta' proċedimenti ta' ksur kontra Stat Membru.

F'Komunikazzjoni sussegwenti tal-2010⁽²⁾ dwar l-aġġornament tad-dejta użata għal dan il-kalkolu, il-Kummissjoni stabbilixxiet li din id-dejta makroekonomika tkun sugġetta għal reviżjoni kull sena, biex tqis il-movimenti tal-inflazzjoni u tal-PDG.

L-aġġornament annwali pprovdut f'din il-Komunikazzjoni huwa bbażat fuq l-iżviluppi tal-inflazzjoni u tal-PDG ta' kull Stat Membru⁽³⁾. Ir-rata rilevanti tal-inflazzjoni u tal-istatistiċi tal-PDG li għandhom jintużaw huma dawk stabbiliti sentejn qabel l-aġġornament ("regola n-2"), billi sentejn huma l-perjodu minimu mehtieg għall-gbir tad-dejta makroekonomika relattivament stabbli. Din il-Komunikazzjoni hija għalhekk ibbażata fuq id-dejta ekonomika għall-PDG nominali u d-deflatur tal-PDG għall-2012⁽⁴⁾ u fuq il-koeffiċenti ta' korrezzjoni ta' bhalissa tad-drittijiet ta' votazzjoni tal-Istat Membru fil-Kunsill.

Il-Kummissjoni tat is-setgħa lill-President tagħha, li jaġixxi bi qbil mal-Membru responsabbli għall-Affarijiet Ekonomiċi u Monetarij, li jadotta l-miżuri msemmija hawn fuq⁽⁵⁾.

II. L-ELEMENTI TAL-AĠĠORNAMENT

Il-lista ta' kriterji ekonomiċi li għandhom jiġu riveduti hija kif ġej:

- l-ammont standard b'rata fissa għall-pagament ta' penali⁽⁶⁾, li bhalissa huwa fiss għal EUR 650 kuljum, għandu jiġi rivedut skont l-inflazzjoni;
- l-ammont standard b'rata fissa għall-pagament ta' somma shiha⁽⁷⁾, li bhalissa huwa ta' EUR 220 kuljum għandu jiġi rivedut skont l-inflazzjoni;
- il-fattur speċjali "n"⁽⁸⁾, li għandu jiġi rivedut f'konformità mal-PDG tal-Istat Membru kkonċernat billi jittiehed kont tal-għadd ta' drittijiet tal-votazzjoni li għandu fil-Kunsill; il-fattur "n" huwa identiku għall-kalkolu tas-somma shiha u l-pagamenti ta' penali ta' kuljum;

⁽¹⁾ SEC(2005) 1658; ĠU C 126, 7.6.2007, p. 15.

⁽²⁾ SEC(2010) 923/3. Din il-Komunikazzjoni giet aġġornata fl-2011 (SEC(2011) 1024 finali) u fl-2012 (C(2012) 6106 finali) u l-2013 (C(2013) 8101 finali), għall-adattament ta' kull sena tad-dejta ekonomika.

⁽³⁾ Skont ir-regoli generali stabbiliti fil-Komunikazzjonijiet tal-2005 u l-2010.

⁽⁴⁾ Id-deflatur tal-prezz tal-PDG jintuża bhala kejl tal-inflazzjoni. L-ammonti uniformi tas-somma shiha u tal-pagamenti ta' penali huma mqarriba sal-eqreb numru diviżibbli b'għaxra. Is-sommom shah minimi huma mqarriba sal-eqreb elf. Il-fattur "n" jiġi mqarreb għal żewġ punti decimali.

⁽⁵⁾ L-Għoti ta' Setgħa tat-13 ta' Dicembru 2005 għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet ta' aġġornament ta' certi dejta li jintużaw biex jiġu kkalkolati s-somma shiha u l-pagamenti ta' penali rigward l-applikazzjoni tal-Artikolu 228 tat-Trattat tal-KE; SEC(2005) 1616.

⁽⁶⁾ L-ammont b'rata fissa standard jew uniformi għall-pagamenti ta' penali ta' kuljum huwa definit bhala l-ammont bażiku fiss li għalih jiġu applikati certi koeffiċjenti ta' korrezzjoni multiplikaturi. Il-koeffiċjenti ta' korrezzjoni huma l-koeffiċjenti tal-gravità u d-dewmien tal-ksur, u l-fattur speċjali "n" li jikkorrispondi mal-Istat Membru kkonċernat li għandhom jiġu applikati għall-kalkolu ta' pagamenti ta' penali ta' kuljum.

⁽⁷⁾ L-ammont b'rata fissa jrid jiġi applikat meta tiġi kkalkolata s-somma shiha. Fir-rigward tal-Artikolu 260(2) TFUE, is-somma shiha se tirriżulta mill-multiplikazzjoni tal-ammont (somma shiha) ta' kuljum (li jirriżulta mill-multiplikazzjoni tar-rata fissa għall-pagamenti tas-somma shiha bill-koeffiċjenti tal-gravità u r-riżultat ta' dan il-kalkolu jiġu mmultiplikati bil-fattur speċjali "n") bin-numru ta' jiem li fihom il-ksur jibqa' jippersisti bejn id-data tal-ewwel sentenza u d-data li fiha jispicċa l-ksur jew id-data ta' meta tinghata sentenza skont l-Artikolu 260(2) tat-TFUE. Fir-rigward tal-Artikolu 260(3) TFUE, skont il-punt 28 tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-"Implimentazzjoni tal-Artikolu 60(3) tat-Trattat" (SEC(2010)1371 finali; ĠU C 12, 15.1.2011, p. 1), is-somma shiha tirriżulta minn multiplikazzjoni ta' ammont (shih) ta' kuljum (li jirriżulta mill-multiplikazzjoni tar-rata fissa għal pagamenti ta' somma shiha bill-koeffiċjenti għas-serjeta u r-riżultat ta' dan il-kalkolu jiġi multiplikati mill-fattur speċjali "n") bin-numru ta' granet mill-ġurnata wara l-limitu ta' hin għat-traspożizzjoni stabbilita fid-direttiva li tkun skadiet sal-ewwel sentenza taht l-Artikoli 258 u 260(3) TFUE. Is-somma shiha (ta' kuljum) se tiġi proposta mill-Kummissjoni meta r-riżultat tal-kalkolu msemmi hawn fuq jaqbeż is-somma shiha minima fissa.

⁽⁸⁾ Il-fattur speċjali "n" iqis il-kapaċità tal-Istati Membri li jhallsu (il-prodott domestiku gross (PDG)) u n-numru ta' voti li għandu fil-Kunsill.

— il-pagamenti ta' somma shiha minimi ⁽¹⁾ li ghandhom jiġu riveduti f'konformità mal-inflazzjoni.

III. AĠĠORNAMENTI

Il-Kummissjoni se tapplika ċ-ċifri aġġornati li jmiss biex tikkalkula l-ammont tas-sanzjonijiet finanzjarji (somma shiha jew pagamenti ta' penali) meta tressaq każ quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja skont l-Artikolu 260(2) u (3) tat-TFUE:

- (1) l-ammont tar-rata fissa standard għall-kalkolu tal-pagament ta' penali huwa fiss għal **EUR 660** kuljum.
- (2) ir-rata fissa standard għall-pagament ta' somma shiha hija fissa għal **EUR 220** kuljum.
- (3) Il-fattur speċjali “n” u s-somma shiha minima (f'EUR) għat-28 Stat Membru tal-UE huma stabbiliti kif ġej:

	Fattur speċjali “n”	Somma shiha minima (EUR 1 000)
Il-Belġju	5,13	2 829
Il-Bulgarija	1,53	844
Ir-Repubblika Ċeka	3,27	1 803
Id-Danimarka	3,16	1 743
Il-Ġermanja	21,22	11 703
L-Estonja	0,64	353
L-Irlanda	2,59	1 428
Il-Greċja	3,68	2 030
Spanja	12,72	7 015
Franza	18,53	10 219
Il-Kroazja	1,33	733
L-Italja	16,27	8 973
Ċipru	0,64	353
Il-Latvja	0,72	397
Il-Litwanja	1,16	640
Il-Lussemburgu	1,00	552
L-Ungerija	2,60	1 434
Malta	0,35	193
Il-Pajjiżi l-Baxxi	6,74	3 717
L-Awstrija	4,23	2 333
Il-Polonja	7,75	4 274
Il-Portugall	3,40	1 875

⁽¹⁾ Il-pagament tas-somma shiha fissa minima huwa ddeterminat għal kull Stat Membru skont il-fattur speċjali “n”. Is-somma shiha fissa minima se tiġi proposta lill-Qorti meta t-total tal-pagamenti tas-somma shiha ta' kuljum ma jaqbiżx is-somma shiha fissa minima.

	Fattur speċjali "n"	Somma shiġa minima (EUR 1 000)
Ir-Rumanija	3,28	1 809
Is-Slovenja	0,91	502
Is-Slovakkja	1,70	938
Il-Finlandja	2,80	1 544
L-Isvezja	4,87	2 686
Ir-Renju Unit	18,02	9 938

(4) Il-Kummissjoni se tapplika l-figuri aġġornati għad-deċiżjonijiet li tiegħu biex tressaq każ quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja skont l-Artikolu 260 tat-TFUE sa mill-adozzjoni ta' din il-Komunikazzjoni.

IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZIJI
TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUNSILL

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

tal-25 ta' Settembru 2014

**li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu
tal-Haddiema**

(2014/C 338/03)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament (UE) Nru 492/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2011 dwar il-moviment liberu tal-haddiema fi hdan l-Unjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 23 u 24 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-listi ta' kandidati pprezentati lill-Kunsill mill-Gvernijiet tal-Istati Membri,

Billi:

- (1) Bid-Deciżjonijiet tiegħu tal-4 ta' Ottubru 2012 ⁽²⁾ u tal-20 ta' Novembru 2012 ⁽³⁾, il-Kunsill hatar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Haddiema (il-"Kumitat") għall-perijodu mill-25 ta' Settembru 2012 sal-24 ta' Settembru 2014.
- (2) Il-membri jibqgħu fil-kariga sakemm jiġu sostitwiti jew sakemm jiġu mġedda l-hatriet tagħhom.
- (3) Il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat għandhom jinhatru għal perijodu ta' sentejn,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Dawn li ġejjin huma b'dan mahtura bhala membri u membri supplenti tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Haddiema għall-perijodu mill-25 ta' Settembru 2014 sal-24 ta' Settembru 2016:

I. RAPPREŻENTANTI TAL-GVERN

Pajjiż	Membri	Membri supplenti
Belġju	Is-Sinjura Gylvie GUELLUY Is-Sur Jacques OUZIEL	Is-Sur Thierry LHOIR
Bulgarija	Is-Sur Hristo SIMEONOV Is-Sinjura Tatiana GUEORGUEVA	Is-Sinjura Dimitrina KOSTADINOVA
Repubblika Ċeka	Is-Sinjura Kateřina ŠTĚPÁNKOVÁ Is-Sinjura Eva DIANIŠKOVÁ	Is-Sinjura Eva NOVÁKOVÁ

⁽¹⁾ ĠU L 141, 27.5.2011, p. 1.⁽²⁾ Deciżjoni tal-Kunsill tal-4 ta' Ottubru 2012 li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Haddiema (ĠU C 302, 6.10.2012, p. 1).⁽³⁾ Deciżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2012 li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Moviment Liberu tal-Haddiema għall-Italja (ĠU C 360, 22.11.2012, p. 4).

Pajjiż	Membri	Membri supplenti
Danimarka	Is-Sur Stig Hansen NØRGAARD Is-Sinjura Rikke Mark SEERUP	Is-Sinjura Simone HEINECKE
Ġermanja	Is-Sinjura Vera BADE Is-Sur Johannes RASCHKA	Is-Sinjura Anne Katrin LUTZ
Estonja	Is-Sinjura Marit RAIST Is-Sinjura Liis REITER	Is-Sinjura Kristi SUUR
Irlanda	Is-Sinjura Mary Joan KEHOE Is-Sur Anthony MORRISSEY	Is-Sinjura Aedin DOYLE
Greċja		
Kroazja	Is-Sinjura Marija KNEŽEVIĆ KAJARI Is-Sinjura Ivana GUBEROVIĆ	Is-Sinjura Aleksandra GAVRILOVIĆ
Spanja	Is-Sinjura Paloma MARTÍNEZ GAMO Is-Sur Miguel COLINA ROBLEDO	Is-Sinjura Rosalía SERRANO VELASCO
Franza	Is-Sinjura Magali MARTIN Is-Sur Albert MARTINO	Is-Sur Laurent FRIBOULET
Italja		
Ċipru		
Latvja	Is-Sinjura Ilze ZVĪDRIŅA Is-Sur Kristaps ZIEDIŅŠ	Is-Sinjura Linda PAUGA
Litwanja	Is-Sinjura Rasa MALAIŠKIENĒ Is-Sinjura Agnė PECIUKEVIČIENĒ	Is-Sinjura Inga LIUBERTĒ
Lussemburgu		
Ungerija		
Malta	Is-Sur Mario SCHEMBRI Is-Sur Nicola CINI	Is-Sur George CAMILLERI
Pajjiżi l-Baxxi	Is-Sur Onno BRINKMAN Is-Sinjura Cristel van TILBURG	Is-Sur Mark JACOBS
Awstrija	Is-Sur Heinz KUTROWATZ Is-Sinjura Martha ROJAS-PINEDA	Is-Sur Günter STICKLER
Polonja	Is-Sinjura Magdalena SWEKLEJ Is-Sur Marcin WIATRÓW	Is-Sinjura Agnieszka ZDAK
Portugall		
Rumanija	Is-Sur Auraş MARINESCU Is-Sinjura Simona ŞTEFAN	Is-Sur Bogdan-Tiberius PAŞCA
Slovenja	Is-Sinjura Sonja MALEC Is-Sur Grega MALEC	Is-Sinjura Mateja GOLJA
Slovakkja	Is-Sinjura Zuzana KRCHŇAVÁ Is-Sur Jaroslav KOVÁČ	
Finlandja	Is-Sinjura Katri NISKANEN Is-Sur Olli SORAINEN	Is-Sinjura Elina HIRTTIÖ
Svezja	Is-Sinjura Maria NORDIN SKULT Is-Sinjura Madeleine ÖHBERG	Is-Sinjura Kristina EKBERG
Renju Unit	Is-Sinjura Janina CIECIORA Is-Sinjura Deborah MORRISON	Is-Sur Jonathan PIGGINS

II. RAPPREŻENTANTI TAT-TRADE UNIONS

Pajjiż	Membri	Membri supplenti
Belġju	Is-Sur Koen MEESTERS Is-Sinjura Hanne SANDERS	Is-Sur Jean-François MACOURS
Bulgarija	Is-Sinjura Atanaska TODOROVA Is-Sur Daniel YANEV	
Repubblika Ċeka	Is-Sur Vít SAMEK Is-Sur Pavel JANIČKO	Is-Sur Petr ŠULC
Danimarka	Is-Sur Jørgen Rønnow BRUUN Is-Sinjura Helle Hjort BENTZ	Is-Sinjura Kätthe Munk RYOM
Ġermanja	Is-Sinjura Alexandra KRAMER Is-Sinjura Ina HINZER	Is-Sur Thomas BEMMANN
Estonja	Is-Sinjura Mare VIIES Is-Sinjura Liina CARR	Is-Sinjura Aija MAASIKAS
Irlanda	Is-Sinjura Esther LYNCH Is-Sur John DOUGLAS	
Greċja		
Kroazja	Is-Sinjura Ana KRANJAC JULARIĆ Is-Sur David Jakov BABIĆ	Is-Sinjura Ana MILIĆEVIĆ PEZELJ
Spanja	Is-Sinjura Ana María CORRAL JUAN Is-Sur Francisco GONZÁLEZ MORENO	Is-Sur José Antonio MORENO DÍAZ
Franza	Is-Sinjura Francine BLANCHE Is-Sinjura Corinne MARES	Is-Sur Ommar BENFAID
Italja		
Ċipru		
Latvja	Is-Sinjura Natalja MICKEVIČA Is-Sur Kaspars RĀCENĀJS	Is-Sur Mārtiņš SVIRSKIS
Litwanja	Is-Sinjura Janina ŠVEDIENĒ Is-Sinjura Janina MATUIZIENĒ	Is-Sur Ričardas GARUOLIS
Lussemburgu		
Ungerija		
Malta	Is-Sur Ian Mark ZAMMIT Is-Sur Jeremy J CAMILLERI	Is-Sur Paul PACE
Pajjiżi l-Baxxi	Is-Sinjura Caroline RIETBERGEN Is-Sur Martijn HORDIJK	Is-Sur Henk BOSSCHER
Awstrija	Is-Sur Johannes PEYRL Is-Sur Oliver RÖPKE	Is-Sinjura Lena KARASZ
Polonja	Is-Sur Jakub KUS Is-Sinjura Krystyna CIEMNIAK	Is-Sur Bogdan OLSZEWSKI
Portugall		
Rumanija	Is-Sur Corneliu CONSTANTINOAIA Is-Sur Liviu APOSTOIU	Is-Sur Dragos FRUMOSU
Slovenja	Is-Sur Marko TANASIČ Is-Sur Jakob POČIVAVŠEK	Is-Sinjura Nadja GÖTZ

Pajjiż	Membri	Membri supplenti
Slovakkja	Is-Sinjura Vlasta SZABOVÁ Is-Sinjura Zdena DVORANOVÁ	Is-Sinjura Mária SVOREŇOVÁ
Finlandja	Is-Sinjura Eve KYNTÄJÄ Is-Sur Heikki TAULU	Is-Sur Ralf SUND
Svezja	Is-Sur Thord INGESSON Is-Sinjura Josefin EDSTRÖM	Is-Sinjura Sofia RÅSMAR
Renju Unit	Is-Sinjura Rosa CRAWFORD Is-Sur Mohammed TAJ	Is-Sur Wilf SULLIVAN

III. RAPPREZENTANTI TAL-ASSOĊJAZZJONIJIET TA' MIN IHADDEM

Pajjiż	Membri	Membri supplenti
Belġju	Is-Sinjura Michèle CLAUD Is-Sinjura Hilde THYS	Is-Sinjura Monica DE JONGHE
Bulgarija	Is-Sur Ivan ZAHARIEV Is-Sur Martin STOYANOV	Is-Sinjura Daniela SIMIDCHIEVA
Repubblika Ċeka	Is-Sinjura Vladimíra DRBALOVÁ Is-Sinjura Marie ZVOLSKÁ	Is-Sinjura Jitka HLAVÁČKOVÁ
Danimarka	Is-Sur Henning GADE Is-Sur Flemming DREESEN	Is-Sinjura Karen ROY
Ġermanja	Is-Sur Alexander WILHELM Is-Sinjura Christina BREIT	Is-Sinjura Carmen Eugenia BÂRSAN
Estonja	Is-Sinjura Pii SIMMERMANN Is-Sinjura Katrin TRUVE	Is-Sinjura Mare HIIESALU
Irlanda	Is-Sur Tony DONOHOE Is-Sinjura Kara MCGANN	
Greċja		
Kroazja	Is-Sinjura Milica JOVANOVIĆ Is-Sinjura Milka KOSANOVIĆ	Is-Sinjura Nataša NOVAKOVIĆ
Spanja	Is-Sinjura Helena MORALES DE LABRA Is-Sinjura Patricia CIREZ MIQUELEIZ	Is-Sur Luis MÉNDEZ LÓPEZ
Franza	Is-Sinjura Garance PINEAU Is-Sinjura Natacha MARQUET	Is-Sinjura Pascale DESSEN
Italja		
Ċipru		
Latvja	Is-Sinjura Anita LĪCE Is-Sinjura Ilona KIUKUCĀNE	Is-Sinjura Jolanta VJAKSE
Litwanja	Is-Sur Justinas USONIS Is-Sur Aidas VAIČIULIS	Is-Sinjura Dovilė BAŠKYTĖ
Lussemburgu		
Ungerija		
Malta	Is-Sur Lawrence MIZZI Is-Sur Michael GALEA	Is-Sur John HUBER

Pajjiż	Membri	Membri supplenti
Pajjiżi l-Baxxi	Is-Sur Rob SLAGMOLEN Is-Sur A.P.M.G. SCHOENMAECKERS	Is-Sur G.A.M. Gerard VAN DER GRIND
Awstrija	Is-Sinjura Margit KREUZHUBER Is-Sinjura Julia ENZELSBERGER	Is-Sinjura Kornelia LIENHART
Polonja	Is-Sinjura Monika GŁADOCH Is-Sur Grzegorz BACZEWSKI	Is-Sur Andrzej STĘPNIKOWSKI
Portugall		
Rumanija	Is-Sinjura Roxana PRODAN Is-Sur Florian STAMATE	Is-Sur Liviu ROGOJINARU
Slovenja	Is-Sur Igor ANTAUER Is-Sinjura Polona FINK RUŽIČ	Is-Sinjura Maja SKORUPAN
Slovakkja	Is-Sur Radovan MAXIN Is-Sur Peter MOLNÁR	Is-Sur Martin HOŠTÁK
Finlandja	Is-Sur Mikko RÄSÄNEN Is-Sinjura Jenni RUOKONEN	Is-Sur Simopekka KOIVU
Svezja	Is-Sinjura Karin EKENGER Is-Sinjura Carin RENGER	Is-Sur Patrik KARLSSON
Renju Unit	Is-Sinjura Sinead LAWRENCE Is-Sur Rob WALL	Is-Sur Tom SALLIS

Artikolu 2

Il-membri li għadhom ma ġewx nominati ser jinhatru mill-Kunsill f'data aktar tard.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Settembru 2014.

Għall-Kunsill

Il-President

F. GUIDI

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL**tal-25 ta' Settembru 2014****li tahtar u tissostitwixxi membri tal-Bord ta' Tmexxija taċ-Ċentru Ewropew għall-Iżvilupp ta' Tahrig Vokazzjonali**

(2014/C 338/04)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 337/75 tal-10 ta' Frar 1975 li jstabbilixxi ċ-Ċentru Ewropew għall-Iżvilupp ta' Tahrig Vokazzjonali, u b'mod partikolari l-Artikolu 4 tiegħu ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidra n-nomina mressqa lill-Kunsill mill-Kummissjoni fil-kategorija tar-Rappreżentanti tal-Impjegati,

Billi:

- (1) Bid-Deċiżjoni tiegħu tas-16 ta' Lulju 2012 ⁽²⁾, il-Kunsill hatar il-membri tal-Bord ta' Tmexxija taċ-Ċentru Ewropew għall-Iżvilupp ta' Tahrig Vokazzjonali għall-perijodu mit-18 ta' Settembru 2012 sas-17 ta' Settembru 2015.
- (2) Post ta' membru fuq il-Bord ta' Tmexxija taċ-Ċentru fil-kategorija tar-rappreżentanti tal-impjegati huwa disponibbli għall-Polonja,

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

Artikolu Uniku

Il-persuna li ġeja hija b'dan mahtura membru tal-Bord ta' Tmexxija taċ-Ċentru Ewropew għall-Iżvilupp ta' Tahrig Vokazzjonali għall-bqija tal-mandat, jiġifieri sas-17 ta' Settembru 2015:

RAPPREŻENTANTI TAL-ORGANIZZAZZJONIJIET TAL-IMPJEGATI:

IL-POLONJA

Is-Sinjura Dagmara IWANCIW (PL)

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Settembru 2014.

*Għall-Kunsill**Il-President*

F. GUIDI

⁽¹⁾ ĠU L 39, 13.2.1975, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 228, 31.7.2012, p. 3.

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Rata tal-kambju tal-euro ⁽¹⁾

Is-26 ta' Settembru 2014

(2014/C 338/05)

1 euro =

Munita	Rata tal-kambju	Munita	Rata tal-kambju		
USD	Dollaru Amerikan	1,2732	CAD	Dollaru Kanadiż	1,4148
JPY	Yen Ġappuniż	138,93	HKD	Dollaru ta' Hong Kong	9,8772
DKK	Krona Daniża	7,4432	NZD	Dollaru tan-New Zealand	1,6110
GBP	Lira Sterlina	0,78070	SGD	Dollaru tas-Singapor	1,6189
SEK	Krona Żvediza	9,2132	KRW	Won tal-Korea t'Isfel	1 330,36
CHF	Frank Żvizzeru	1,2071	ZAR	Rand ta' l-Afrika t'Isfel	14,2343
ISK	Krona İzlandiża		CNY	Yuan ren-min-bi Ċiniż	7,7991
NOK	Krona Norveġiża	8,1675	HRK	Kuna Kroata	7,6290
BGN	Lev Bulgaru	1,9558	IDR	Rupiah Indoneżjan	15 343,94
CZK	Krona Ċeka	27,534	MYR	Ringgit Malażjan	4,1518
HUF	Forint Ungeriz	311,51	PHP	Peso Filippin	57,134
LTL	Litas Litwan	3,4528	RUB	Rouble Russu	49,6730
PLN	Zloty Pollakk	4,1805	THB	Baht Tajlandiż	41,133
RON	Leu Rumun	4,4027	BRL	Real Braziljan	3,0850
TRY	Lira Turka	2,8736	MXN	Peso Messikan	17,0351
AUD	Dollaru Awstraljan	1,4483	INR	Rupi Indjan	77,9841

⁽¹⁾ Sors: rata tal-kambju ta' referenza ppubblikata mill-Bank Ċentrali Ewropew.

Notifika tal-Kummissjoni dwar ir-rati ta' interessi ta' rkupru prezenti għall-Għajjuna mill-Istat u rati ta' referenza/tnaqqis għat-28 Stat Membru applikabbli mill-1 ta' Ottubru 2014

(Ippubblikat skont l-Artikolu 10 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 794/2004 tal-21 ta' April 2004 (ĠU L 140, 30.4.2004, p. 1))

(2014/C 338/06)

Rati bażi kkalkulati skont il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar ir-reviżjoni tal-metodu biex tkun stabilta r-rata ta' riferenza u ta' tnaqqis (ĠU C 14, 19.1.2008, p. 6). Skont l-użu tar-rata ta' referenza, il-marġini xierqa għad għandhom ikunu ddefiniti f'din il-komunikazzjoni. Għar-rata ta' tnaqqis, dan ifisser li għandu jiżjed marġini ta' 100 punti bażi. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 271/2008 tat-30 ta' Jannar 2008 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 794/2004 jipprevedi li, jekk mhux speċifikat diversament f'deċiżjoni speċifika, ir-rata ta' rkupru għandha tkun ikkalkulata wkoll billi jkunu miżjuda 100 punti bażi fuq ir-rata bażi.

Ir-rati modifikati huma indikati b'tipa grassa.

Abbozz tat-test ippubblikat fil-ĠU C 281, 23.8.2014, p. 3.

Minn	sa	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
1.10.2014	...	0,53	0,53	2,46	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	2,38	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	2,97	0,68	0,53	0,53	1,04
1.9.2014	30.9.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	2,97	0,81	0,53	0,53	0,88
1.5.2014	31.8.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,54	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,06	0,53	0,53	0,88
1.4.2014	30.4.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,58	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,83	2,92	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,06	0,53	0,53	0,88
1.3.2014	31.3.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,71	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	1,83	3,45	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,29	0,53	0,53	0,88
1.1.2014	28.2.2014	0,53	0,53	2,96	0,53	0,71	0,53	0,78	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	2,35	3,45	0,53	0,53	0,69	0,53	0,53	0,53	0,53	2,75	0,53	3,72	1,29	0,53	0,53	0,88

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

Informazzjoni li taw l-Istati Membri dwar l-gheluq tas-sajd

(2014/C 338/07)

Skont l-Artikolu 35(3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd ⁽¹⁾, ittiehdet deċiżjoni li s-sajd jingħalaq kif stipulat fit-tabella ta' hawn taht:

Id-data u l-hin tal-gheluq	28.8.2014
It-tul ta' żmien	28.8.2014 – 31.12.2014
l-Istat Membru	L-Irlanda
Stokk jew Grupp ta' stokkijiet	RNG/8X14-
Speċi	Ir-roundnose grenadier (<i>Coryphaenoides rupestris</i>)
Żona	L-ilmijiet tal-UE u l-ilmijiet internazzjonali taż-żoni VIII, IX, X, XII u XIV
It-tip/tipi ta' bastimenti tas-sajd	—
In-numru ta' referenza	36/DSS

⁽¹⁾ ĠUL 343, 22.12.2009, p. 1.

Informazzjoni li taw l-Istati Membri dwar l-gheluq tas-sajd

(2014/C 338/08)

Skont l-Artikolu 35(3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd ⁽¹⁾, ittiehdet deċiżjoni li s-sajd jingħalaq kif stipulat fit-tabella ta' hawn taht:

Id-data u l-hin tal-gheluq	28.8.2014
It-tul ta' żmien	28.8.2014 – 31.12.2014
L-Istat Membru	L-Irlanda
L-istokk jew l-Grupp ta' stokkijiet	BSF/56712-
L-ispeċi	Iċ-ċinturin iswed (<i>Aphanopus carbo</i>)
Iż-żona	L-UE u l-ilmijiet internazzjonali taż-żoni V, VI, VII u XII
It-tip/tipi ta' bastimenti tas-sajd	—
In-numru ta' referenza	35/DSS

⁽¹⁾ ĠUL 343, 22.12.2009, p. 1.

Informazzjoni li taw l-Istati Membri dwar l-gheluq tas-sajd

(2014/C 338/09)

Skont l-Artikolu 35(3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jstabilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd ⁽¹⁾, ittiehdet deċiżjoni li s-sajd jinghalaq kif stipulat fit-tabella ta' hawn taht:

Id-data u l-ħin tal-gheluq	28.8.2014
It-tul ta' żmien	28.8.2014–31.12.2014
L-Istat Membru	L-Irlanda
L-istokk jew l-Grupp ta' stokkijiet	SBR/678-
L-ispeċi	Il-bażuga kahlija (<i>Pagellus bogaraveo</i>)
Iż-żona	L-ilmijiet tal-UE u l-ilmijiet internazzjonali taż-żoni VI, VII u VIII
It-tip/tipi ta' bastimenti tas-sajd	—
In-numru ta' referenza	37/DSS

(¹) ĠUL 343, 22.12.2009, p. 1.

Pubblikazzjoni ta' aġġornament tal-lista tal-korpi nazzjonali tal-istandardizzazzjoni skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea

(2014/C 338/10)

1. IL-BELĠJU

NBN

Bureau de normalisation

Bureau voor Normalisatie

CEB/BEC

Comité électrotechnique belge

Belgisch Elektrotechnisch Comité

2. IL-BULGARIJA

БИС

Български институт за стандартизация

3. IR-REPUBBLIKA ĊEKA

ÚNMZ

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

4. ID-DANIMARKA

DS

Fonden Dansk Standard

5. IL-ĠERMANJA

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

6. L-ESTONJA

EVS

Eesti Standardikeskus

TJA

Tehnilise Järelevalve Amet

7. L-IRLANDA

NSAI

National Standards Authority of Ireland

8. IL-GREĊJA

ΕΣΥΠ / ΕΛΟΤ

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ / Αυτοτελής Λειτουργική Μονάδα Τυποποίησης ΕΛΟΤ

9. SPANJA

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

10. FRANZA

AFNOR

Association française de normalisation

11. IL-KROAZJA

HZN

Hrvatski zavod za norme

12. L-ITALJA

UNI

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI

Comitato elettrotecnico italiano

13. ĊIPRU

CYS

Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (Cyprus Organisation for Standardisation)

14. IL-LATVJA

LVS

Latvijas standarts

15. IL-LITWANJA

LST

Lietuvos standartizacijos departamentas

16. IL-LUSSEMBURGU

ILNAS

Institut luxembourgeois de normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services

17. L-UNGERIJA

MSZT

Magyar Szabványügyi Testület

18. MALTA

MCCAA

L-Awtorità ta' Malta għall-Kompetizzjoni u għall-Affarijiet tal-Konsumatur

19. IL-PAJJIŻI L-BAXXI

NEN

Stichting Nederlands Normalisatieinstituut

NEC

Stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité

20. L-AWSTRIJA

ASI

Austrian Standards Institute (Österreichisches Normungsinstitut)

Ove

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

21. IL-POLONJA

PKN

Polski Komitet Normalizacyjny

22. IL-PORTUGALL

IPQ

Instituto Português da Qualidade

23. IR-RUMANIJA

ASRO

Asociația de Standardizare din România

24. IS-SLOVENJA

SIST

Slovenski inštitut za standardizacijo

25. IS-SLOVAKKJA

ÚNMS

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

26. IL-FINLANDJA

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

FICORA

Viestintävirasto

Kommunikationsverket

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

27. L-ISVEZJA

SIS

Swedish Standards Institute

SEK

Svensk Elstandard

ITS

Informationstekniska standardiseringen

28. IR-RENJU UNIT

BSI

British Standards Institution

29. L-ISLANDA

IST

Staðlaráð Íslands

30. IN-NORVEĠJA

SN

Standard Norge

NEK

Norsk Elektroteknisk Komité

PT

Post- og teletilsynet

31. L-ISVIZZERA

SNV

Schweizerische Normenvereinigung

V

(Avviżi)

PROCĊEDURI DWAR L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA
TAL-KOMPETIZZJONI

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Avviż minn qabel ta' konċentrazzjoni

(Il-Każ M.7390 — OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT)

Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2014/C 338/11)

1. Fit-18 ta' Settembru 2014, il-Kummissjoni rċeviet notifika ta' proposta ta' konċentrazzjoni skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004⁽¹⁾ li permezz tagħha GDF SUEZ S.A. ("GDF SUEZ", Franza), PensionDanmark Holding A/S. ("PensionDanmark", id-Danimarka) u InfraVia European Fund II ("InfraVia", Franza), proprjetà ta' OFI InfraVia S.A.S. ("OFI InfraVia", Franza) u ultimament ikkontrollata minn Macif Group ("Macif", Franza), jakkwistaw fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet il-kontroll kongunt ta' Noordgasttransport B.V. ("NGT", il-Pajjiżi l-Baxxi), permezz ta' xiri ta' ishma. NGT bħalissa hija kkontrollata b'mod kongunt minn GDF SUEZ u PensionDanmark.
2. L-attivitajiet kummerċjali tal-impriži kkonċernati huma:
 - Għal OFI InfraVia: attiva fil-manigment tal-fondi tal-infrastruttura tul is-setturi fosthom tat-trasport, l-ambjent, l-enerġija u l-infrastruttura soċjali,
 - Għal GDF SUEZ: grupp tal-enerġija bi prezenza globali tul il-katina kollha kemm hi tal-valur tal-enerġija fl-elettricità u l-gass naturali,
 - Għal PensionDanmark: kumpanija Daniza limitata li ma tagħmilx profitt u marbuta mas-suq tax-xogħol u l-assikurazzjoni tal-hajja,
 - Għal NGT: sid u operatur ta' sistemi tat-trasport taht il-baħar għall-gass naturali fil-Pajjiżi l-Baxxi.
3. Wara analiżi preliminari, il-Kummissjoni tqis li t-tranzazzjoni notifikata tista' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Għaqdiet. Madankollu, id-deċiżjoni finali dwar dan il-punt hija riżervata. Skont l-Avviż tal-Kummissjoni dwar proċedura simplifikata għat-trattament ta' ċerti konċentrazzjonijiet skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004⁽²⁾ ta' min jinnota li dan il-każ jista' jiġi kkunsidrat għal trattament skont il-proċedura stipulata fl-Avviż.
4. Il-Kummissjoni tistieden lill-partijiet terzi interessati biex jibagħtu lilha l-kummenti li jista' jkollhom dwar l-operazzjoni proposta.

Il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni permezz tal-faks (+32 22964301), permezz tal-email lil COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu jew permezz tal-posta, bin-numru ta' referenza M.7390 — OFI InfraVia/GDF SUEZ/PensionDanmark/NGT, f'dan l-indirizz:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

(¹) ĠU L 24, 29.1.2004, p. 1 (ir-"Regolament dwar l-Għaqdiet").

(²) ĠU C 366, 14.12.2013, p. 5.

ISSN 1977-0987 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT