



**KUNSILL TA'
L-UNJONI EWROPEA**

**Brussel, 17 ta' Frar 2006
(OR. en)**

15763/05

**Fajl Interistituzzjonali:
2004/0217 (COD)**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185
OC 953**

ATTI LEĠISLATTIVI U STRUMENTI OHRA

Sugġett: Posizzjoni Komuni adottata mill-Kunsill bil-ghan li jigi adottat
Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti
medicinali 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

LINJI TA' GWIDA KOMUNI

**Skadenza ta' konsultazzjoni għall-Bulgarija u r-Rumanija:
17.02.2006**

REGOLAMENT (KE) Nru.../2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw t-Trattat li jistabbilixxi 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 Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat²,

¹ Opinjoni mogħtija fil-11 ta' Mejju 2005 (għada mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

² Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' Settembru 2005 (għada mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill tal-... (għada mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Posizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-...

Billi:

- (1) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq f' wieħed jew aktar mill-Istati Membri ġeneralment 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 waħidhom urew li m'humiex biżżejjed sabiex jistimolaw 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 ħżiena inkluż mewt, kura ineffettiva permezz ta' doži nieqsa, in-nuqqas ta' disponibiltà ta' avvanzi 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 jiffaċilita 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-tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi varji. Dawn l-għanjiet għandhom jintlaħqu mingħajr ma jissugġettaw 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 jfixklux il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali siguri fi hdan il-Komunità. Id-differenzi bejn id-disposizzjonijiet legiſlattivi, 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.
- (6) L-istabbiliment ta' sistema kemm ta' dmirijiet kif ukoll ta' premjijiet u inċentivi rriżultat meħtieġa sabiex dawn l-ghanijiet jintlaħqu. In-natura preċiża ta' dawn id-dmirijiet u l-premjijiet u inċentivi għandhom jikkunsidraw l-istat ta' prodott mediċinali partikolari konċernat. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti mediċinali kollha meħtieġa mil-popolazzjoni pedjatrika u għalhekk il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għandu jkopri prodotti li qeghdin jiġu żviluppati 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 tħassib dwar it-tweġġ ta' provi fil-popolazzjoni pedjatrika għandu jkun bilanċjat bit-tħassib etiku dwar l-ġoti ta' prodotti mediċinali lil popolazzjoni li fiha ma' ġewx ittestjati b'mod xieraq. It-tħeddid 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-ħarsien 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-ligijiet, regolamenti u dispozizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' Prattika korretta ta' klinika fit-tweġġ ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.¹

¹ ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.

- (8) Huwa xieraq li jinholoq 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-ghan, 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 meħtieġa. 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. Minhabba 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 jeħtieġ li jkunu studjati, b'liema mezzi, 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-tqeghid 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 għadhom għaddejjin, għandha ssir dispożizzjoni biex, jekk ikun meħtieġ, pjan approvat jiġi emendat.
- (11) Huwa meħtieġ li jiġi introdott rekwiżit għal prodotti mediċinali ġodda 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 nkisbet deroga jew differiment, fil-hin li tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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-ħxejjex li jkunu awtorizzati permezz tal-proċeduri simplifikati ta' reġistrazzjoni 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-Bniedem¹.

¹ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).

- (12) Għandha 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 taħt 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 derogi mbgħad 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 jinbnew 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' wħud mill-miżuri jew il-miżuri kollha li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, bil-ħsieb 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 disposizzjoni 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 tipprovdi lill-professjonisti tas-servizzi tas-saħħa u lill-pazjenti b'tagħrif 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 jitnizzel fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u imbgħad għandu jkun il-bażi li fuqha il-kumpanniji jistgħu jkunu ppremjati għall-konformità tagħhom.
- (18) Sabiex jigu 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 ngħataw indikazzjoni għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika turi simbolu li jkun mażgħul mill-Kummissjoni fuq rakkomandazzjoni mill-Kumitat Pedjatriku.

- (19) Sabiex ikunu stabbiliti inċentivi għal prodotti awtorizzati li ma għadhomx koperti bid-drittijiet ta' propjetà intellettuali, hu meħtieġ li jkun 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 tingħata permezz ta' proċeduri eżistenti ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq imma għandha tapplika speċifikament għal prodotti mediċinali żviluppati esklussivament għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Għandu jkun possibli għall-isem tal-prodott mediċinali li ngħata 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-esklussività 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, migbura skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat. Dawn id-*data* jistgħu jiġu minn litteratura ppubblikata jew minn studji ġodda. 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 ieħor li jhegġegħ intrapriżi zgħar u ta' daqs medju, inkluż 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 prodotti mediċinali godda ttestjati u adattati għall-użu pedjatriku, u li jiminimizzaw il-possibilità li jingħataw premji u inċentivi 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' tqegħid fis-suq, li tinkludi applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku, li jkun fiha r-risultati 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-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u għall-użu veterinarju u li jwaqqaf Aġenzija Ewropea tal-Mediċini¹.
- (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' tqegħid 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' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku.

¹ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (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 tiffirma 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' Deċiżjoni 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-mekkaniżmi farmakovigilanti jkunu adottati sabiex jilhqgħu l-isfidi speċifiċi tal-ġabra tad-*data* tas-sigurtà fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluża *data* dwar effetti fuq tul ta' żmien possibbli. L-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika tista' wkoll teħtieġ studju addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni. Għalhekk, rekwizit 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 obbligu għall-applikant li jindika kif qiegħed jipproponi li jiżgura t-tkomplija ta' l-istħarriġ 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 tħassib, għandha ssir disposizzjoni għall-possibiltà li l-applikant ikun meħtieġ li jissottometti u jimplimenta sistema ta' maniġġar ta' riskju u/jew iwettaq studji speċifiċi ta' wara t-tqeghid fis-suq bħala kondizzjoni għall-ġhoti ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq.

- (25) Fl-interess tas-saħha pubblika, hu meħtieġ li tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' prodotti mediċinali siguri u effettivi awtorizzati għal indikazzjonijiet pedjatriċi żviluppati bħala riżultat ta' dan ir-Regolament. Jekk detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikollu l-ħsieb li jirtira tali prodott mediċinali mis-suq, għandhom jiġu introdotti arranġamenti 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-rekwiżit 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 1768/92¹.
- (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 jitjieb 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.

¹ ĠU L 182, 2.7.1992, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mill-Att ta' Adeżjoni ta' l-2003.

- (29) Skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar prodotti mediċinali orfni¹, il-prodotti mediċinali li huma kwalifikati bħala prodotti mediċinali orfni jirbħu 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 privattiva il-premju ta' estensjoni taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari ma jkunx jista' jiġi applikat; meta jkunu protetti bi privattiva, din l-estensjoni tipprovdi inċentiv doppju. Għalhekk, għall-prodotti mediċinali orfni, minflok estensjoni taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari, il-perjodu ta' għaxar snin ta' esklussività tas-suq għal prodotti mediċinali orfni għandu jkun estiż għal tnax-il sena jekk ir-rekwiżit għal *data* dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika jintlaħaq għal kollox.
- (30) Il-miżuri msemija f'dan ir-Regolament m'għandhomx jipprekludu l-operazzjoni ta' inċentivi jew premjijiet 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 Attivitàjiet ta' Dimostrazzjoni.

¹ ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.

- (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 reġistru Ewropew ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku li jinkludu, l-istudji pedjatriċi kollha li jkunu għaddejjin, 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 jiddaħlu fid-*database*, kif ukoll dettalji tar-risultati 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 ahjar 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 jagħzlu.

- (33) Provi kliniċi fil-popolazzjoni pedjatrika jistgħu jkunu jehtiegu 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 jieħu kont tad-*data* tal-Komunità u ta' pajjiżi terzi, jgħin biex jiffaċilita l-kooperazzjoni u jevita dupplikazzjoni mhix meħtieġa ta' l-istudji. Dan in-network għandu jikkontribwixxi għax-xogħol ta' tishih tas-sisien taż-Żona ta' Riċerka Ewropea fil-kuntest tal-Programmi Qafas tal-Komunità għal Riċerka, Żvilupp Teknoloġiku u Attivitàjiet Demostrattivi, ikun ta' benefiċċji għall-popolazzjoni pedjatrika u jipprovdi sors ta' informazzjoni u kompetenza għall-industrija.
- (34) Għal ċerti prodotti awtorizzati, il-kumpanniji farmaċewtiċi 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 mediċinali 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' investigazzjoni 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 mehtieġa għall-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 199/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-esercizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni.¹
- (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 Komunitarju, billi dan ser jippermetti li jittiehed vantaġġ mis-suq l-aktar wiesa possibbli u jiġi evitat t-tixrid ta' rizorsi limitati, il-Komunità tista' tadotta miżuri, b'mod konformi mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 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 mehtieġ sabiex jintlaħaq dan il-għan.

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

¹ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

TITOLU 1

Disposizzjonijiet ta' Introduzzjoni

KAPITOLU 1

SUĠĠETT U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-Bniedem sabiex jilhqqu 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 imniżżla 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 privattiva li jikkwalifika għall-ġhoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li tkopri esklussivament indikazzjonijiet terapewtiċi li huma relevani għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, jew sottogruppi tagħha, inklużi l-qawwa xierqa, il-forma farmaċewtika jew ir-rota 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 taht ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, minn issa 'l quddiem "l-Aġenzija". Il-Kumitat Pedjatriku għandhu jiġi kkunsidrat bħala stabbilit ladarba jinhatru l-membri msemmija fl-Artikolu 4(1)(a) u (b).

* 6 xhur mid-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

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

2. Hlief fejn dan ir-Regolament jipprovdi mod ieħor, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għall-Kumitat Pedjatriku.
3. Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija għandu jiżgura l-koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu 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 mahtura f'dak Kumitat skond l-Artikolu 61(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawn il-hames membri flimkien mas-sostituti tagħhom għandhom jiġu mahtura fil-Kumitat Pedjatriku mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

- (b) membru wiehed u sostitut wiehed mahtura minn kull Stat Membru li l-awtorità kompetenti nazzjonali tieghu mhix rrapprezentata permezz tal-membri mahtura mill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem;
- (ċ) tliet membri u tliet sostituti mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrapprezentaw il-professjonisti tas-servizzi tas-saħha;
- (d) tliet membri u tliet sostituti mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrapprezentaw l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti.

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

Għall-iskopijiet **(a)** u **(b)**, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw, taht il-koordinazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija, sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni aħħarija tal-Kumitat Pedjatriku, inklużi l-membri u s-sostituti, tkopri l-oqsma xjentifiċi li huma relevanti għal prodotti mediciċinali pedjatriċi, u inklużi mill-inqas: l-iżvilupp farmaċewtiku, il-medicina pedjatrika, it-tobba tal-familja, il-farmaċija pedjatrika, il-farmakoloġija pedjatrika, ir-riċerka pedjatrika, il-farmakovigilanza, l-etika u s-saħha pubblika. Għall-iskopijiet tal-punti (ċ) u (d), il-Kummissjoni għandha tiehu kont ta' l-għarfien espert pprovdut mill-membri mahtura taht il-punti (a) u (b).

2. Il-membri tal-Kumitat Pedjatriku għandhom jinhattru 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 jinħargu 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 jidhlu fis-seħh 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 jiformola opinjoni fuq dan;
- (b) li jivvaluta derogi u differimenti u jiformola opinjoni fuq dan;
- (ċ) 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' tqeghid fis-suq mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika konċernat u jiformola 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 jiformola 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-istharriġ 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 inventorju 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 htieġa 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' tqeghid fis-suq

KAPITOLU 1

REKWIŻITI ĠENERALI GĦAL AWTORIZZAZZJONI

Artikolu 7

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid 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-seħh għandha titqies valida biss jekk tinkludi, minbarra l-partikolari u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, waħda minn dawn:
 - (a) ir-rizultati ta' l-istudji kollha mwettqa u d-dettalji tat-tagħrif kollu miġbur skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat ;
 - (b) deċiżjoni ta' l-Aġenzija li tagħti deroga speċifika għall-prodott;
 - (ċ) 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 taħt ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, jew bi privattiva li tikkwalifika għall-ġħoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet godda, inklużi indikazzjonijiet pedjatriċi, forom farmaċewtiċi godda u rotot godda ta' amministrazzjoni.

Għall-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 daww godda.

Artikolu 9

L-Artikoli 7 u 8 m'għandhomx japplikaw għal prodotti li jkunu awtorizzati taħt l-Artikoli 10, 10a, 13 sa 16 jew taħt 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-arrangamenti 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 maħsub il-prodott jew il-kategorija mediċinali speċifiċi isseħh biss fil-popolazzjonijiet adulti;
 - (ċ) li l-prodott mediċinali speċifiku ma jirrappreżentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti iktar minn kuri li diġà jeżistu għal pazjenti pedjatriċi.
2. Id-deroga msemmiya 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 jitlobu li ssir laqgħa matul dak il-perjodu ta' 60 jum.

Fejn ikun xieraq, il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob lill-applikant sabiex jissupplimenta il-partikolari u d-dokumenti 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-reviżjoni 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-tneħħija mil-lista ta' derogi.

KAPITOLU 3

PJAN TA' INVESTIGAZZJONI PEDJATRIKA

TAQSIMA 1

TALBIET GĦAL APPROVAZZJONI

Artikolu 15

1. Fejn hemm il-ħsieb 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 jitfassal 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, hlief 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-protott mediċinali konċernat tista' tinghata 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 pian ta' investigazzjoni pedjatrika propost li jkun validu b'mod konformi mad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 15(2), il-Kumitat Pedjatriku għandu jahtar relatur u fi żmien 60 jum għandu jadotta opinjoni dwar jekk l-istudji proposti jiżgurawx jew le il-generazzjoni tad-*data* meħtieġa li tiddetermina l-kondizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuża biex jikkura l-popolazzjoni pedjatrika jew sottogruppi tagħha, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennija jiġġustifikawx jew le l-istudji proposti. Meta jadotta l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għandu jikkunsidra jekk il-miżuri proposti biex jaddattaw il-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-mizuri jew tal-mizuri kollha mfassla f'dak il-pjan. Dan id-differiment għandu jkun iġġustifikat fuq bażi xjentifika jew teknika jew fuq bażi relatata mas-saħħa pubblika.

Fi kwalunkwe każ, differiment għandu jingħata meta jkun xieraq sabiex jitwettqu studji fl-adulti qabel ma jinbdew 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-bażi ta' l-esperjenza akkwistata bħala 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-ġhoti ta' differiment.

Artikolu 21

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

Opinjoni favur id-differiment għandha tispeċifika l-limiti ta' żmien sabiex jinbdew 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-deċizjoni ta' approvazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jiltaqa' ma' diffikultajiet fl-implimentazzjoni tiegħu b'mod li jrendi l-pjan bħala wieħed 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

KONFORMITÀ MAL-PJAN TA' INVESTIGAZZJONI PEDJATRIKA

Artikolu 23

1. L-awtorità kompetenti responsabbli biex tagħti awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandha tivverifika jekk applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq jew għal varjazzjoni tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 7 u 8 u jekk applikazzjoni 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-kazijiet li ġejjin, jintalab jagħti l-opinjoni tiegħu rigward jekk studji mwettqa mill-applikant humiex konformi mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat:
 - (a) mill-applikant, qabel ma jisottometti applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' varjazzjoni kif msemmi fl-Artikoli 7, 8 u 30, rispettivament;
 - (b) mill-Aġenzija, jew awtorità kompetenti nazzjonali, waqt il-verifika tal-validità ta' applikazzjoni, kif imsemmi fil-punt (a), li ma jinkludix opinjoni li tikkonċerna l-konformità li giet adottata wara talba taħt il-punt (a);

- (ċ) mill-Kumitat għal Prodotti Medċinali 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 ngħatatx opinjoni wara talba taht 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 taht il-paragrafu 2, għandu jagħmel dan fi żmien 60 jum minn meta jirċievi t-talba.

L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw tali opinjoni.

Artikolu 24

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

KAPITOLU 4 PROCEDURA

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 jaghti 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 ħatar relatur ġdid, għandu joħroġ 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 jitlobx 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-thassir ta' kwalunkwe tagħrif ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

KAPITOLU 5

DISPOSIZZJONIJIET VARJI

Artikolu 26

Kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tiżviluppa prodott mediċinali maħsub għall-użu pedjatriku tista', qabel ma tissottometti pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u waqt l-implimentazzjoni tiegħu, titlob parir mill-Aġenzija dwar id-disinn u t-twettiq 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-tmexxija ta' sistemi ta' farmakoviġilanza u ta' sistemi ta' maniġġar tar-riskju kif imsemmi fl-Artikolu 34.

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

TITOLU III

Proċeduri għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq

Artikolu 27

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

KAPITOLU 1

PROĊEDURI GĦAL AWTORIZZAZZJONI TA' TQEGHID FIS-SUQ GĦAL APPLIKAZZJONIJIET LI JAQGHU 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 tingħata l-awtorizzazzjoni, ir-riżultati ta' daww l-istudji kollha għandhom jiġu inkluzi 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 tigi varjata awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq kwalunkwe deroga jew differiment li nghataw skond dan ir-Regolament ghandhom ikunu registrati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' taghrif tal-prodott mediċinali konċernat.
3. Jekk l-applikazzjoni tkun konformi mal-mizuri kollha li jkun hemm fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u jekk is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jirrifletti r-risultati ta' l-istudji mwettqa skond dak il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, l-awtorità kompetenti ghandha tinkludi fl-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq stqarrija li tindika l-konformità ta' l-applikazzjoni mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u komplut. Għall-iskopijiet ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 45(3), din l-istqarrija ghandha wkoll tindika jekk studji sinifikanti li jinsabu fil-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika approvat tlestewx wara d-dhul fis-sehh 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 mnizzla 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 ghandha tikkonforma mar-rekwiżit imniżżel fil-punt (a) ta' l-Artikolu 7(1).

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

KAPITOLU 2

AWTORIZZAZZJONI TA' TQEGHID FIS-SUQ GHAL 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 meħtieġa biex tigi stabbilita l-kwalità, s-sikurezza u l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluża kwalunkwe *data* speċifika meħtieġa biex issostni d-doża, il-forma farmaċewtika jew ir-rota ta' amministrazzjoni xierqa tal-prodott, skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll id-deċizzjoni 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 tingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid 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 ingħata awtorizzazzjoni għall-użu fl-adulti.

Artikolu 31

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid 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 jingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal indikazzjoni pedjatrika, it-tikketta għandha turi s-simbolu approvat skond il-paragrafu 2. Il-fuljett ta' tagħrif 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.

^{*} Sena mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

3. Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali awtorizzati qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, u għal prodotti mediċinali awtorizzati wara d-dhul fis-seħh 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' tagħrif rispettivament tal-prodotti mediċinali kkonċernati mhux iżjed tard minn sentejn wara li s-simbolu jkun sar pubbliku.

TITOLU IV

Rekwiziti ta' wara t-tqeghid fis-suq

Artikolu 33

Fejn prodotti mediċinali ikunu awtorizzati għal indikazzjoni pedjatrika wara t-tlestija ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u daww 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, minbarra l-kondizzjonijiet normali għall-monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq, il-miżuri sabiex tiġi żgurata t-tkomplija ta' stħarriġ 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;
 - (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' tehtieg, 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 jkunu sottomessi għar-reviżjoni. Sistema ta' maniġġar tar-riskju għandha tinkludi sett ta' attivitajiet u interventi ta' farmakovigilanza mfassla biex jiddentifkaw, 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 inklużi 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 jipprovdi aġġornament dwar il-progress bl-istudji pedjatriċi skond id-deċiżjoni ta' l-Aġenzija fejn ikun approvat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u l-ghoti ta' differiment.

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

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-premijijiet 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-ħsieb li ma jkomplix iqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandu jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq jew jippermetti lil parti terza, li tkun iddikjarat il-ħsieb 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 10c tad-Direttiva 2001/83/KE.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq għandu jinforma lill-Aġenzija bil-ħsieb 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

Premjijiet u inċentivi

Artikolu 36

1. Fejn applikazzjoni skond l-Artikoli 7 jew 8 tinkludi r-rizultati 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-rizultati 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' tqegħid 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 taħt ir-Regolament (KEE) Nru 176/92, jew taħt privattiva li tikkwalifika għall-ġhoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. M'għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali speċifikati bħala prodotti mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000.
5. Fil-każ ta' applikazzjoni taħt 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-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali kkonċernat u jakkwistha, għar-raġunijiet li din l-indikazzjoni pedjatrika ġdida ġġib 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' tqegħid fis-suq tiġi sottomessa fir-rigward ta' prodott mediċinali indikat bħala prodott mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u dik l-applikazzjoni tinkludi r-rizultati 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' tqegħid fis-suq mogħtija, il-perjodu ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 għandu jkun estiż għal tnax-il sena.

L-ewwel paragrafu għandu japplika wkoll fejn it-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatriku approvat jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-risultati 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-tqegħid 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-tqegħid 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 eligibbli 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-premjijiet 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 Teknoloġiku u l-Attivitajiet ta' Dimostrazzjoni jew kwalunkwe inizjattivi oħra tal-Komunità għall-finanzjament tar-riċerka.

* sena mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

** 18-il-xahar mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

TITOLU VI

Komunikazzjoni u koordinazzjoni

Artikolu 41

1. Id-*database* Ewropea maħluqa bl-Arikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE għandha tinkludi provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, b'zieda mal-provi kliniċi msemija 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 jiddaħħlu fid-*database* mill-indirizzat tad-deċiżjoni ta' l-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

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

2. Id-dettalji tar-riżultati tal-provi kollha msemija fil-paragrafu 1 u ta' kwalunkwe provi oħra sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti f'konformità ma' l-Artikoli 45 u 46 għandhom jsiru pubbliċi mil-Aġenzija, kemm jekk it-test intemm qabel iż-żmien u kemm jekk le. Dawn ir-riżultati għandhom jiġu 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' tqegħid 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 maħluqa 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 jistabbilixxi inventarju tal-htigijiet terapewtiċi, b'mod partikolari bil-ħsieb li jiġu identifikati prijoritajiet għar-riċerka.

Sa ...^{***} l-Aġenzija għandha tagħmel l-inventarju pubbliku, u għandha taġġornah regolarment.

* 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.

2. Filwaqt li jkun qed jigi stabbilit l-inventarju tal-htigijiet terapewtiċi, għandu jittiehed kont tal-prevalenza tal-kondizzjonijiet fil-popolazzjoni pedjatrika, is-serjetà tal-kondizzjonijiet li għandhom jiġu kkurati, id-disponibilità u kemm huma xierqa l-kuri alternattivi għall-kondizzjonijiet fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluż l-effikaċja u l-profil ta' reazzjoni hażina ta' dawg 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-twettiq 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 strateġija ta' implimentazzjoni għall-varar u l-operat tan-network Ewropew. Dan in-network għandu, fejn xieraq, ikun kompatibbli mal-ħidma ta' tishih tas-sisien taż-Żona ta' Riċerka Ewropea fil-kuntast tal-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, l-Iżvilupp Teknoloġiku u Attivitàjiet Dimostrattivi.

* sena minn meta jidhol fis-seħh dan ir-Regolament.

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' taggorna 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 tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq kkonċernati.

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

2. L-istudji pedjatriċi ezistenti kollha, kif imsemmija fil-paragrafu 1, u l-istudji pedjatriċi kollha mibdija qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli biex jiġu 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. Minghajr preġudizzju għall-paragrafu preċedenti, il-premjijiet u l-inċentivi ta' l-Artikoli 36, 37 u 38 għandhom jingħataw biss sakemm studji sinifikanti li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat jitlestew wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

* Sena mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 46

1. Kwalunkwe studji oħra sponserjati minn detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li jinvolvu l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika ta' prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni ta' tqegħid 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' tqegħid fis-suq għandux il-ħsieb li japplika għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' indikazzjoni pedjatrika jew le.
3. L-awtorità kompetenti tista' taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif, u tista' tibdel l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid 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' tqegħid fis-suq kkonċernati.
5. L-Aġenzija għandha tikoordina l-iskambju ta' informazzjoni.

TITOLU VII
Disposizzjonijiet ġenerali u aħħarin

KAPITOLU 1
DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI

TAQSIMA 1
ONORARJI, FINANZJAMENT KOMUNITARJU, PENALI U RAPPORTI

Artikolu 47

1. Fejn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku tkun sottomessa skond il-proċedura mnizzla fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-ammont tal-mizati mraħħsa għall-eżami ta' l-applikazzjoni u ż-żamma ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid 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 mizati pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għal Prodotti Mediċinali¹ għandu japplika.

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

3. Il-valutazzjonijiet ta' dawn li ġejjin mill-Kumitat Pedjatriku għandhom jkunu bla hlas:
- (a) applikazzjonijiet għal deroga;
 - (b) applikazzjonijiet għal differiment;
 - (ċ) pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika;
 - (d) konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

Artikolu 48

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

Artikolu 49

1. Mingħajr preġudizzju għall-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej, kull Stat Membru għandu jiddetermina l-pieni li għandhom jiġu applikati għall-ksur tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati skond dan fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċeduri mnizzla fid-Direttiva 2001/83/KE u għandu jieħu 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-disposizzjonijiet sa^{*} Huma għandhom jinnotifikaw kwalunkwe alterazzjonijiet sussegwenti mill-aktar fis possibbli.

2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni minnufih dwar kwalunkwe litigazzjoni istitwita għal ksur ta' dan ir-Regolament.
3. Fuq it-talba ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' timponi pieni finanzjarji għal ksur tad-disposizzjonijiet 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-għbir ta' dawk il-pieni finanzjarji għandhom jkunu stabbiliti skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 51(2) 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 finanzjarji imposti u r-raġunijiet għalihom.

Artikolu 50

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

^{*} Disa' xhur mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

2. Sa ...*, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan għandhu jinkludi, b'mod partikolari, inventarju dettaljat tal-prodotti mediċinali kollha awtorizzati għall-użu pedjatriku mid-dhul fis-seħh tiegħu.
3. Sa ...** il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 36, 37 u 38. Ir-rapport għandu jinkludi analiżi ta' l-impatt ekonomiku u tal-premjijiet u l-inċentivi, flimkien ma' analiżi tal-konsegwenzi stmati ta' dan ir-Regolament għas-saħħa pubblika, bil-ħsieb li jiġu proposti kwakunwe emendi meħtieġa.
4. Dment li hemm data suffiċjenti disponibbli li tippermetti li ssir analiżi robusta, id-disposizzjonijiet tal-paragrafu 3 għandhom jiġu sodisfatti fl-istess hin bħad-disposizzjonijiet tal-paragrafu 2.

TAQSIMA 2

KUMITAT PERMANENTI

Artikolu 51

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

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

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

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

Il-perijodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 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:

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 .../...⁺ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-..., dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku *

* ĠU L ..., ..., p.";

⁺ Nota lill-ĠU : J.J. dahhal n-numru u d-data ta' dan ir-Regolament.

2. Fl-Artikolu 7, għandhom jizdiedu 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 jizdied il-punt li ġej:

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

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

(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 .../...⁺.";

⁺ Nota lill-ĠU : J.J. dahħal n-numru ta' dan ir-Regolament.

(b) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

"1a. Fejn l-applikazzjoni għal ċertifikat tkun pendent, 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 nġata 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 mizata 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 jizdied il-paragrafu li ġej:

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

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

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

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

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

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

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

⁺ Nota lill-ĠU : J.J. dahhal n-numru ta' dan ir-Regolament.

8. għandu jizzied l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 15a

Revoka ta' proroga

1. Il-proroga tista' tiġi revokata jekk din tkun inġatata b'mod kontra d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru .../...+.
2. Kwalunkwe persuna tista' tissottometti applikazzjoni għal revoka tal-proroga lill-korp responsabbli taħt 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 jizzied 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) meħuda skond dan ir-Regolament għandhom ikunu miftuħa għall-istess appelli bħal dawk previsti fil-liġi nazzjonali kontra deċiżjonijiet simili meħuda 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 mdaħħla fid-*database* Ewropea skond id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru .../...⁺ 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 tinħariġx 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 .../...⁺⁺ *.

* ĠU L [...], [...], p. [...]"

⁺ Nota lill-ĠU : J.J. dahħlu n-numru u d-data ta' dan ir-Regolament.

⁺⁺ Nota lill-ĠU : J.J. dahħlu n-numru ta' dan ir-Regolament.

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

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

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

* G U L [...], [...], p. [...].";

3. għandu jżied l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 73a

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

KAPITOLU 3

DISPOSIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 56

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

⁺ Nota lill-ĠU : J.J. dahhal n-numru u d-data ta' dan ir-Regolament.

⁺⁺ Nota lill-ĠU : J.J. dahhal n-numru ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 57

1. Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-sehh 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 ...*** .

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

* 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

** 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

*** 6 xhur wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.