



**KUNSILL TA'
L-UNJONI EWROPEA**

Brussel, 10 ta' Marzu 2006

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

**15763/3/05
REV 3 ADD 1**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

DIKJARAZZJONI TAR-RAĠUNIJIET TAL-KUNSILL

Suġġett: Pożizzjoni Komuni adottata mill-Kunsill fl-10 ta' Marzu 2006 bil-ħsieb ta' l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004

DIKJARAZZJONI TAR-RAĠUNIJIET TAL-KUNSILL

I. INTRODUZZJONI

1. Fid-29 ta' Settembru 2004 l-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu Pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004¹.
2. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali adotta l-opinjoni tiegħu fl-417-il sessjoni plenarja fil-11/12 ta' Mejju 2005².
3. Il-Parlament Ewropew adotta l-Opinjoni tiegħu ta' l-ewwel qari fis-7 ta' Settembru 2005³.
4. Il-Kummissjoni adottat proposta emendata fl-10 ta' Novembru 2005⁴.
5. Fid-9 ta' Dicembru 2005, il-Kunsill laħaq ftehim politiku bil-ħsieb ta' l-adozzjoni ta' pożizzjoni komuni skond l-Artikolu 251 tat-Trattat.
6. Fl-10 ta' Marzu 2006, il-Kunsill adotta l-pożizzjoni komuni tiegħu dwar il-proposta kif immnizzla fid-dok. 15763/05.

II. OĠĠETTIVI

7. L-oġġettivi ġenerali tal-proposta tal-Kummissjoni huma li:
 - iżżid l-iżvilupp ta' mediċini għall-użu fuq it-tfal,
 - tiżgura li l-mediċini użati għall-kura tat-tfal ikunu soġġetti għal riċerka ta' kwalità għolja,
 - tiżgura li l-mediċini użati għall-kura tat-tfal ikunu awtorizzati kif dovut għall-użu fuq it-tfal,

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

² ĠU C 267, 27.10.2005, p.1

³ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- ittejjeb l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-mediċini fuq it-tfal,
- tikseb dawn l-oġġettivi mingħajr ma t-tfal ikunu soġġetti għal provi kliniċi bla bżonn u f'konformità shiha mad-Direttiva 2001/20/KE (id-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi)⁵.

III. POŻIZZJONI KOMUNI

Ġenerali

8. Il-Kunsill, li jaqbel ma' l-oġġettivi tal-proposta, madankollu xorta prova jtejjeb xi wħud mid-disposizzjonijiet u jżid karatteristiċi ulterjuri, b'mod partikolari fir-rigward tar-riċerka fl-użu pedjatriku ta' mediċini mhux protetti minn brevett (Artikolu 40), ta' miżuri ta' salvagwardja bil-għan li jzommu prodotti pedjatriċi fis-suq (Artikolu 35) u f'dak li jikkonċerna t-trasparenza (Artikoli 25 u 41). Matul il-qari dettaljat tal-proposta (Novembru 2004-Novembru 2005) numru ta' bidliet fl-abbozzar ġew introdotti sabiex ikun iċċarat it-test, jiġu indirizzati kwistjonijiet legali/lingwistiċi u tkun żgurata l-koerenza ġenerali tar-Regolament. Emendi li huma ta' natura purament legali/lingwistika normalment mhumie x imsemmija hawn taht.
9. Fil-vot plenarju tiegħu fis-7 ta' Settembru 2005, il-Parlament Ewropew adotta 69 emenda għall-proposta.
 - (a) 42 minn dawn ġew inkorporati, jew b'mod shiħ, jew parzjalment jew fil-prinċipju, fil-pożizzjoni komuni tal-Kunsill li jikkorrispondu għal madwar żewġ terzi mill-emendi proposti,
 - (b) 27 emenda ma ġewx aċċettati.
10. Fit-tnejn tal-pożizzjoni komuni, il-Kunsill eżamina mill-qrib il-proposta emendata tal-Kummissjoni. Bl-eċċezzjoni ta' abbozzar mill-ġdid (b'mod partikolari l-Artikoli 32 u 49) il-pożizzjoni komuni tinkorpora l-biċċa l-kbira ta' l-emendi proposti mill-Parlament Ewropew aċċettati jew aċċettati fil-prinċipju mill-Kummissjoni fil-proposta emendata tagħha.

⁵ ĠU L 121, 01.05.2001, p. 34.

11. Fil-finalizzazzjoni legali-lingwistika tat-test tal-pożizzjoni komuni ċerti premessi u artikoli ġew innumerati mill-ġdid. Dan id-dokument isegwi n-numerazzjoni użata fil-pożizzjoni komuni u għalhekk in-numerazzjoni xi kultant hija differenti minn dik tat-testi ta' l-Opinjoni tal-Parlament u l-proposta emendata.

Premessi

12. Fil-Premessa (3), il-Parlament Ewropew ippropona kliem addizzjonali dwar tipi ta' formulazzjoni u r-rotta ta' l-amministrazzjoni (Emenda 1), li ġie aċċettat b'abbozzar mill-ġdid minuri sabiex tiġi mtejbja l-kjarezza.
13. Il-Parlament Ewropew ippropona wkoll xi kjarifiki għall-Premessa (4) (Emenda 2), il-Premessa (5) (Emenda 4) u l-Premessa (7) (Emenda 5), li kienu kollha inklużi fil-Pożizzjoni Komuni, għalkemm il-kliem "kienu indikati" fil-Premessa (4) kienu kkunsidrati bħala żejda u ma kinux inklużi.
14. Il-Parlament Ewropew ippropona li tiddaħħal Premessa (4a) ġdida dwar inventarju ta' prodotti mediċinali pedjatriċi (Emenda 3), li l-Kunsill iddeċieda li ma jinkludix, minhabba li jippreferi l-istruttura tal-proposta tal-Kummissjoni. Id-disposizzjoni dwar l-inventarju għandha tibqa' fl-Artikolu 42 fit-Titlu VI (komunikazzjoni u koordinazzjoni).
15. F'dak li għandu x'jaqsam mal-Premessa (8) dwar il-Kumitat Pedjatriku, l-ewwel u t-tielet parti ta' l-Emenda 6 kienu aċċettati b'abbozzar mill-ġdid minuri, għalkemm il-Kunsill ma kkunsidrax lill-Kumitat Pedjatriku bħala li hu primarjament responsabbli mill-valutazzjoni etika tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika. Il-valutazzjoni etika ta' proposti għal provi kliniċi hija r-responsabbiltà primarja tal-Kumitati dwar l-Etika. Il-Kunsill ma jappoġġax it-tieni parti ta' l-emenda peress li ma jikkunsidrax li membri tal-Kumitat Pedjatriku għandu jkollhom esperjenza fuq il-livell internazzjonali u għarfien ta' l-industrija farmaċewtika.
16. Fil-Premessa (10) il-Kunsill jaqbel ma' parti mill-Emenda 7. Fir-rigward tat-tieni parti ta' din l-Emenda, il-Kunsill iqis li huwa iktar xieraq li jiġi ċċarat li r-raġuni għad-disposizzjonijiet legali fl-Artikolu 16 (1) hija li jiġi żgurat djalogu bikri bejn il-persuna fiżika jew ġuridika li tkun qed tiżviluppa prodott mediċinali ġdid u l-Kumitat Pedjatriku.

17. Fil-Premessa (11) il-Kunsill qabel fil-prinċipju ma' l-Emenda 8, iżda għamel abbozzar mill-ġdid minuri, filwaqt li għibed l-attenzjoni għall-użu ta' derogi u differimenti, sabiex tinżamm il-koerenza fir-Regolament.
18. Il-Kunsill jikkondividi l-fehma tal-Parlament Ewropew li r-riċerka fl-użu pedjatriku ta' prodotti mediċinali, li mhumiex protetti minn brevett jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, hija importanti u għal dan il-għan jipproponi Artikolu 40 ġdid kif ukoll Premessa (12) ġdida li fiha l-ideat wara l-Emenda 9, iżda b'abbozzar mill-ġdid minuri sabiex tinżamm il-koerenza ma' l-artikolu l-ġdid għal liema hija tirreferi.
19. L-Emenda 10 għall-Premessa (16) giet inkluża fil-pożizzjoni komuni.
20. Il-Kunsill emenda l-Premessa (18) sabiex tikkorrispondi ma' l-emendi ta' l-Artikolu 32.
21. Il-Parlament Ewropew fl-Emenda 11 ippropona li jemenda l-Premessa (22). Il-Kunsill, għar-raġunijiet mogħtija fir-rigward ta' l-Artikolu 33, ma jistax jappoġġa din l-emenda.
22. L-Emenda 12 tipproponi l-introduzzjoni fil-Premessa (23) referenza għal "forma pedjatrika Ewropea" bil-għan li jkun iffaċilitat it-tqegħid fis-suq mal-Komunità kollha ta' mediċini pedjatriċi mqieġħda fis-suq fuq il-livell nazzjonali biss. Il-Kunsill ma jistax jappoġġa din l-emenda peress li ma tikkorrispondix ma' kwalunkwe disposizzjoni eżistenti fil-Proposta jew ma' kwalunkwe emenda proposta għad-disposizzjonijiet eżistenti.
23. Il-Kunsill lanqas ma jista' jappoġġa l-Emenda 13 għall-Premessa (24) peress li l-awtoritajiet kompetenti li jagħtu l-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq jimmonitorjaw li t-termini u l-kundizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u l-obbligi ta' wara l-awtorizzazzjoni huma rispettati; dan mhux ir-responsabbiltà tal-Kumitat Pedjatriku.
24. Il-pożizzjoni komuni fiha wkoll Premessa (25) ġdida, li tirreferi għall-artikolu 35 ġdid.
25. Il-Kunsill ma jappoġġax l-Emenda 14 għall-Premessa (26), għar-raġunijiet li huma mfissra fit-test fir-rigward ta' l-Artikolu 36 hawn taht.

26. Sabiex tiġi mogħtija spjegazzjoni għal ċerti disposizzjonijiet fl-Artikolu 52 (emendit għar-Regolament SPC), dwar il-mekkanizmi ta' premjijiet previsti taħt it-Titlu V, il-Kunsill dahħal Premessa (27) ġdida.
27. Fir-rigward tal-Premessa (31), il-Kunsill iddeċieda li jenfasizza li r-ripetizzjoni mingħajr bżonn ta' studji għandha tiġi evitata u li jinkludi l-ewwel parti ta' l-Emenda 15 proposta mill-Parlament dwar registru Ewropew ta' provi kliniċi pedjatriċi. It-tieni u t-tielet parti ta' din l-emenda ma gewx aċċettati peress li t-tieni parti tirrepeti test li diġà jeżisti u it-tielet parti ma tikkorrispondix ma' kwalunkwe disposizzjoni eżistenti jew emenda proposta ta' disposizzjonijiet eżistenti. Sentenza addizzjonali kienet miżjuda fl-aħħar tal-paragrafu sabiex tkun ta' eku għall-emenda għall-Artikolu 41 li jipprovdi li partijiet mid-*database* ta' provi kliniċi pedjatriċi għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.
28. Il-Kunsill jappoġġa l-istruttura tal-proposta tal-Kummissjoni, u, b'konsegwenza, itenni li d-disposizzjonijiet dwar l-inventarju ta' *htigijiet* terapewtiċi għandhom jinżammu fit-Titlu VI (komunikazzjoni u koordinazzjoni). Għalhekk hu ma jistax jappoġġa l-Emenda 16, li tippromponi li l-Premessa (32) għandha tkun imħassra.
29. Il-Kunsill jappoġġa l-proposta fl-Emenda 17 sabiex tiġi enfasizzata l-importanza li tintuża wkoll *data* minn pajjiżi terzi, iżda għamel xi abbozzar mill-ġdid minuri ta' din l-emenda għall-Premessa (33) sabiex tittejjeb il-kjarezza.
30. Il-Kunsill inkluda wkoll Premessa (38) ġdida li tispjega għaliex ir-Regolament propost huwa f'konformità mal-prinċipji ta' sussidjarjetà u proporzjonalità meħtieġa mill-Artikolu 5 tat-Trattat.

Titolu 1 - Disposizzjonijiet introduttorji

31. Bhall-Parlament Ewropew, il-Kunsill iqis li jehtieg li jigi ccarat li l-popolazzjoni pedjatrika m'ghandhiex tigi soggetta ghal kwalunkwe tip ta' provi bla bzonn u ghalhekk inkluda l-ewwel parti ta' l-Emenda 18 fl-Artikolu 1. Madankollu, il-Kunsill ma jistax jappogga t-tieni parti ta' l-Emenda peress li r-Regolament japplika ghall-popolazzjoni pedjatrika kollha kemm hi minghajr eccezzjoni.
32. Il-Kunsill iqis li jixraq li d-definizzjoni ta' *awtorizzazzjoni ghal tqeghid fis-suq ta' uzu pedjatriku* ghandha tigi mcaqilqa ghall-Artikolu 2, li fih definizzjonijiet ohra.
33. Il-Kunsill jikkondividi l-pozizzjoni tal-Parlament Ewropew li huwa importanti li l-Kumitat Pedjatriku jkun stabbilit fi zmien 6 xhur wara d-dhul fis-sehh tar-Regolament u ghalhekk inkluda l-Emenda 20 fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 3(1), flimkien ma' abbozzar mill-gdid sabiex ikun zgurat li t-termini perentorji l-ohra tar-Regolament xorta jistghu jigu rispettati. Ghal ragunijiet legali/lingwistiċi, abbozzar mill-gdid minuri sar ukoll fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu.
34. L-Artikolu 4 tal-Proposta ghandu x'jaqşam mal-kompożizzjoni tal-Kumitat Pedjatriku. Hawnhekk, il-Kunsill, f'analogija ma' dak li huwa l-każ ghall-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Umani, iddeċieda li jintroduci supplenti ghall-membri u li jispeċifika l-proċedura ghall-hatra tagħhom.

Il-Kunsill aċċetta wkoll fil-prinċipju fis-subparagrafi (ċ) u (d) ta' l-Artikolu 4(1) l-Emenda 21 proposta mill-Parlament Ewropew iżda minghajr abbozzar mill-gdid. Il-Kunsill aċċetta l-parti ta' l-emenda li ghandha x'taqşam mal-konsultazzjoni tal-Parlament Ewropew. Bil-hsieb ta' l-introduzzjoni ta' supplenti, il-Kunsill iqis li sitt membri huma biżżejjed sabiex jirrappreżentaw l-interessi tal-professjonijiet tal-kura tas-saħħa u assoċjazzjonijiet tal-pazjenti. Madankollu, il-Kunsill iqis li ghandu jkun magħmul ċar li tliet membri ghandhom jirrappreżentaw lill-professjonijiet tal-kura tas-saħħa u tliet membri ghandhom jirrappreżentaw lill-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti. Il-lista ta' dixxiplini rappreżentata fil-Kumitat tapplika ghall-Kumitat bhala haġa waħda u ghandha tigi inkorporata fil-lista ta' dixxiplini mnizzla fi tmiem il-paragrafu.

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

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

36. Il-Kunsill iddeċieda li jhassar l-Artikolu 6 tal-Proposta dwar l-indipendenza u l-imparzjalità tal-membri tal-Kumitat Pedjatriku, peress li disposizzjonijiet dettaljati dwar tali rekwiżiti huma diġà mnizzla fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li għalih issir referenza esplicita fl-Artikolu 3(2). Għal din ir-raġuni, il-Kunsill ma jistax jappoġġa l-Emenda 24.

37. L-Artikolu 6 tal-pożizzjoni komuni jindika l-kompiti tal-Kumitat Pedjatriku. Hawn, il-Kunsill jappoġġa l-oġettiv ta' l-Emenda 25 għall-paragrafu (1)(g), iżda jinnota li r-Regolament diġà jipprevedi parir xjentifiku b'xejn fl-Artikolu 27. Barra minn hekk, l-Artikolu 47(3) jipprevedi li l-valutazzjonijiet mill-Kumitat ser ikunu mingħajr hlas. Jekk din l-emenda kellha tiġi inkluża, għal raġunijiet ta' konsistenza, ikun jehtieg li jiġi speċifikat "mingħajr hlas" għall-kompiti l-oħra kollha elenkati fl-Artikolu 6(1), u għalhekk il-Kunsill ma jistax jappoġġaha.

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

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

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

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

Titlu II - Rekwiżiti għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq

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

39. L-Artikolu 8 għandu x'jaqsam ukoll ma' rekwiżiti għal awtorizzazzjoni ġenerali. Dan l-Artikolu gie kemm xejn abbozzat mill-ġdid sabiex ikun iċċarat il-kamp ta' applikazzjoni.

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

Il-Kunsill iqis ukoll li l-Emenda 32 mhix meħtieġa, ladarba l-Artikolu 28(1) tar-Regolament propost diġà jiftaħ il-proċedura ċentralizzata għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq li jinkludu indikazzjoni pedjatrika waħda jew aktar magħżula fuq il-bażi ta' studji mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem. Barra minn hekk, l-Artikolu 29 jipprevedi li applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 8 relatati ma' prodotti awtorizzati permezz tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jistgħu jiksbu opinjoni mill-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ta' l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini. Dan imbagħad iwassal għal Deċizzjoni tal-Kummissjoni li tkun torbot lill-Istati Membri.

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

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

42. Fl-Artikolu 14(1), il-Kunsill jaqbel ma' l-Emenda 35 dwar l-aġġornar u d-disponibbiltà pubblika tal-lista ta' derogi.

43. L-Artikolu 16 jindika d-disposizzjonijiet għall-hin tas-sottomissjoni tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika. Il-Parlament Ewropew kien ippropona tliet emendi (36, 37 u 38) għal dan l-Artikolu. Il-Kunsill ma jistax jappoġġa dawn għar-raġunijiet li ġejjin:

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

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

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

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

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

44. Fl-Artikolu 17(1) dwar it-trattament ta' proposta għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, il-Kunsill inkluda l-Emenda 39 b'żieda żgħira sabiex tiġi mtejbja l-kjarezza, u jiġi ċċarat ukoll il-kamp ta' applikazzjoni.
45. L-Artikolu 22 għandu x'jaqsam mal-modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika. Hawn, il-Kunsill jaqbel ma' l-ewwel żewġ partijiet ta' l-Emenda 40. L-aħħar parti ma gietx aċċettata peress li l-Proposta tipprovdi li l-applikant irid jitlob modifiki għal pjan miftiehem. Peress li din it-talba hija l-pjan immodifikat, m'hemmx għalfejn li l-opinjoni dwar il-pjan immodifikat ikollha terminu perentorju għas-sottomissjoni tal-pjan immodifikat.
46. Id-disposizzjonijiet fl-Artikolu 23 dwar kontrolli ta' konformità ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika ġew aġġustati sabiex ikunu ċċarati r-responsabbiltajiet tad-diversi atturi.
47. Il-Kunsill dahhal numru ta' emendi għall-Artikolu 25 sabiex jiċċara l-proċedura u jappoġġa t-trasparenza. It-tieni parti ta' l-Emenda 22 mill-Parlament Ewropew (qabel ma' l-Artikolu 5) giet inkluża, bħal ma giet inkluża l-Emenda 42 għall-Artikolu 25(5), b'abbozzar mill-ġdid minuri. Il-Kunsill iqis li għaxart ijiem għandhom ikunu żmien biżżejjed sabiex l-Aġenzija tadotta deċiżjoni. Il-Kunsill madankollu ma jistax jappoġġa l-Emenda 41, peress li d-dettalji dwar l-interazzjoni bejn ir-rapporteurs u l-applikanti għandha tkun imnizzla fir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Pedjatriku.

Titlu III - Proċeduri għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq

48. L-Artikolu 28 għandu x'jaqsam mal-proċeduri għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq għal applikazzjonijiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Artikoli 7 u 8. Il-partijiet waħda u tnejn ta' l-Emenda 43 huma adottati fil-prinċipju fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 28(1), iżda l-Kunsill jissuggerixxi xi abbozzar mill-ġdid minuri. It-tielet parti ma gietx aċċettata minhabba li hemm linji gwida Komunitarji xjentifiċi dettaljati dwar il-preżentazzjoni ta' informazzjoni dwar indikazzjonijiet li ġew approvati, mhux approvati u kontra-indikati. L-għanijiet ta' din l-emenda huma miksuba permezz ta' l-applikazzjoni ta' dawn il-linji gwida, li huma emendati regolarment sabiex jittiehed kont ta' progress tekniku. Il-Kunsill introduċa wkoll tibdil fil-paragrafu 3 sabiex jissodisfa xi tħassib dwar premijiet doppji simili għal dawk imqajma mill-Parlament Ewropew fl-Emenda 52 (ara l-Artikolu 36 hawn taħt).

49. Id-definizzjoni ta' *awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku* kienet imċaqilqa mill-Artikolu 30 għall-Artikolu 2 għal raġunijiet ta' kjażzezza.
50. L-Artikolu 32 għandu x'jaqsam ma' l-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku. Hawn, il-Kunsill introduċa numru ta' tidbil, b'mod partikolari sabiex jiċċara li l-prodotti mediċinali kollha mogħtija awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal indikazzjoni pedjatrika għandhom juru simbolu speċifiku fuq it-tikketti tagħhom, u sabiex jiċċara l-proċedura għas-selezzjoni ta' dan is-simbolu.

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

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

Titlu IV- Rekwiżiti ta' wara l-awtorizzazzjoni

51. L-Artikolu 33 għandu x'jaqsam mat-terminu perentorju għal tqeghid fis-suq ta' prodotti awtorizzati għal indikazzjoni pedjatrika. It-tieni parti ta' l-Emenda 46 giet inkluża fl-Artikolu 33, b'abbozzar mill-ġdid żgħir. Il-Kunsill iqis li r-reġistru għandu jkun ikkoordinat mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini. Sabiex tinzamm il-flessibbiltà, l-ebda referenza ma hi magħmula għall-awtoritajiet kompetenti, ladarba jista' jkun possibbli li jintużaw id-*databases* eżistenti għar-reġistru. Il-Kunsill ma jaċċettax l-ewwel parti, peress li jqis li mhux xieraq li tiġi inkluża disposizzjoni li ma tohloq l-ebda obbligu legali. Il-Kunsill jappoġġa t-test tal-Proposta tal-Kummissjoni li jagħmilha ċar li l-obbligu legali huwa li jkun hemm tqeghid fis-suq fi żmien sentejn. Barra minn hekk, il-Kunsill ma jaqbilx mat-tielet parti ta' l-emenda (li tikkorrispondi ma' l-Emenda 11). Leġislazzjoni farmaċewtika eżistenti tal-KE tindika termini perentorji ċara kemm għall-ġhoti ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq kif ukoll għal deċiżjonijiet nazzjonali dwar il-prezz u r-rimbors għal prodotti mediċinali. Il-Kunsill iqis li mhux xieraq, għalhekk, li jiġu preveduti derogi fl-applikazzjoni ta' din id-disposizzjoni f'każijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jirrispettaw tali termini perentorji.
52. L-Artikolu 34(2) jittratta dwar sistemi ta' l-immaniġġar tar-riskju meta l-Awtorità Kompetenti jkollha raġuni għal thassib. Il-Parlament Ewropew, fl-Emenda 47, ippropona li din is-sistema tkun obligatorja. Il-Kunsill ifakkar li l-leġislazzjoni farmaċewtika tal-KE reċentement giet emendata u issa fiha miżuri farmakovigilanza msahha u godda, inklużi sistemi għall-manigiġar tar-riskju. Ir-Regolament propost fih disposizzjoni biex kull meta jkollha raġuni għal thassib, l-awtorità kompetenti titlob li tiġi stabbilita sistema għall-manigiġar tar-riskju. Il-Kunsill ma jarax li huwa l-każ li din id-disposizzjoni ssir obligatorja peress li jista' jkun hemm okkażjonijiet meta tali rekwiżit iżid piż bla bżonn u jista' jippreżenta ostakolu għall-aċċess għall-mediċini adatti.

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

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

Titlu V - Premjijiet u inċentivi

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

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

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

Il-Kunsill ma jistax jaqbel ma' l-ewwel parti ta' l-emenda, li għandha x'taqsam mal-brevetti. Brevett bażiku (li jipproteġi l-molekula) ikopri l-użi mediċinali kollha tas-sustanza, u għalhekk ikopri wkoll kwalunkwe użu mediċinali pedjatriku. Brevett pedjatriku speċifiku jeżisti biss fil-każ ta' hekk imsejjah 'brevett ta'. Il-proposta tal-Kummissjoni tipprolunga l-brevett bażiku; f'ċirkustanzi bħal dawn ikun diffiċli li jiġi mhaddem it-test "mhux kumulattiv" li jidher fl-ewwel parti ta' l-emenda u tmur kontra l-oġettiv ta' l-istimulazzjoni ta' l-innovazzjoni u r-riċerka. Madankollu, b'mod konsistenti ma' l-ispirtu ta' l-emenda, il-Kunsill iqis li hemm bżonn li jiġi ċċarat li l-premjijiet u l-inċentivi li rriżultaw mill-ikkompletar ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandhom ikunu disponibbli biss jekk mill-inqas tkun giet kompletata xi riċerka sinifikattiva wara d-dhul fis-sehħ tar-Regolament. L-Emendi għalhekk ġew introdotti fl-Artikoli 28(3) u 45(3).

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

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

Titlu VI - Komunikazzjoni u koordinazzjoni

58. L-Artikolu 41(1) għandu x'jaqsam ma' *database* Ewropea dwar provi kliniċi. Bħall-Parlament Ewropew, il-Kunsill jappoġġa l-introduzzjoni tat-trasparenza fid-*database* tal-provi kliniċi pedjatriċi, iżda jaqbel li hija meħtieġa kjarifika fir-rigward ta' x'għandu jiġi inkluż u kif id-dettalji jiġu mdahhla fid-*database*. L-Emenda 57 għalhekk giet inkluża fil-paragrafu 1 u paragrafu 2 ġdid, b'xi abbozzar mill-ġdid, bħal ma giet inkluża l-Emenda 58 dwar gwida.

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

Titlu VII - Disposizzjonijiet ġenerali u finali

62. L-Artikolu 48 għandu x'jaqsam mal-kontribut Komunitarju għall-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini. Il-Kunsill jaqbel fil-prinċipju ma' l-Emenda 63. L-ewwel parti giet inkluża fl-Artikolu 48 b'abbozzar mill-ġdid minuri. Għat-tieni parti, il-Kunsill iqis li r-referenza għall-programm ta' studju għandha tiġi inkluża fl-Artikolu 40, u mhux fl-Artikolu 48.

63. L-Artikolu 49 għandu x'jaqsam ma' pieni għal ksur tar-Regolament. Il-Kunsill jappoġġa l-intenzjonijiet wara l-Emenda 66, u inkludiha, b'xi abbozzar mill-ġdid minuri. Il-Kunsill iqis li l-armonizzazzjoni ta' miżuri nazzjonali proposta fl-Emenda 65 tkun tehtieg l-adozzjoni ta' legislazzjoni Komunitarja għal dan il-għan, u għalhekk ma jistax jappoġġa din l-emenda.
64. L-Artikolu 50 tal-pożizzjoni komuni għandu x'jaqsam ma' rapporti li jridu jiġu mhejjija mill-Kummissjoni Ewropea. Il-Kunsill iddiskuta fid-dettall l-analiżi mehtieġa ta' l-impatt tal-mekkanizmi ta' premijiet. Huwa jaqbel, fil-prinċipju, ma' l-Emenda 67 u inkludiha fl-Artikolu 50(3) b'xi abbozzar mill-ġdid. Il-Kunsill jappoġġa bis-sħiħ disposizzjoni sabiex il-Kummissjoni twettaq analiżi dettaljata ta' l-impatt ekonomiku li jirriżulta mill-applikazzjoni tar-Regolament. Madankollu, il-Kunsill jixtieq jiżgura li hemm *data* suffiċjenti disponibbli sabiex issir analiżi robusta. Peress li jista' jkun li dan ma jkunx diġà l-każ wara sitt snin, l-analiżi ta' l-impatt ekonomiku tista' ssehh aktar tard, iżda fi żmien għaxar snin. Barra minn hekk, il-Kunsill iddeċieda li għandu jkun hemm analiżi tal-konsegwenzi stmati għas-saħha pubblika.
65. Il-Kunsill iddeċieda li jhassar l-Artikolu 50 tal-Proposta, peress li jqis li d-disposizzjonijiet fl-Artikolu 6 tal-pożizzjoni komuni huma suffiċjenti bħala bażi għal regoli ta' proċedura għall-Kumitat Pedjatriku, li għandhom ikunu deċiżi fl-EMEA sabiex tkun garantita l-flessibbiltà.
66. L-Artikolu 51 dwar il-komitologija ġie adattat sabiex jikkorrispondi mal-kliem standard.
67. L-Artikolu 52 fih emendi mehtieġa għar-Regolament (KEE) 1768/92 "ir-Regolament SPC". B'mod partikolari, paragrafu 4 ġdid huwa mdahhal fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KEE) 1768/92, li jgħid li l-applikazzjoni għal prolungazzjoni ta' l-SPC għandha tiġi mressqa mhux aktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza ta' l-SPC. Il-Kunsill iqis li t-terminu perentorju ta' sentejn fil-Proposta huwa neċessarju sabiex tiġi żgurata t-trasparenza għall-kompetizzjoni generika. Il-Kunsill għalhekk ma jistax jappoġġa l-Emenda 68, li tqassar it-terminu perentorju għal sitt xhur.

Wara eżami "tekniku" dettaljat ta' l-emendi pproposti għar-Regolament SPC, il-Kunsill iddeċieda li jibdel uħud mid-disposizzjonijiet tal-Proposta u introduċa wkoll xi emendi godda għal dan ir-Regolament.

68. Il-Kunsill dahhal Artikolu 53 ġdid sabiex jintroduċi emenda għad-Direttiva 2001/20/KE bil-għan li parti mill-informazzjoni dwar il-provi kliniċi pedjatriċi mdahhla fid-*database* Ewropea dwar provi kliniċi ssir pubblika.
69. L-Artikolu 57 għandu x'jaqsam mad-dhul fis-seħh tad-disposizzjonijiet tar-regolament propost. Peress li ma hemm l-ebda bażi legali fil-leġislazzjoni attwali u lanqas ma hemm xi kumitat eżistenti li huma mogħti setgħa suffiċjenti sabiex jiftiehem dwar pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament, applikazzjonijiet sottomessi qabel dik id-data ma jistgħux jinkludu sejbiet minn studji li jiffurmaw parti minn pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem. Għalhekk, il-Kunsill ma jistax jappoġġa l-Emenda 70. Izda riċerka qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament mhix skoraġġita. F'konformità ma' l-Artikolu 45(2) (Emenda 62), studji eżistenti u li jkunu għaddejjin fil-hin tad-dhul fis-seħh tar-Regolament għandhom ikunu eliġibbli sabiex jiġu inklużi fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika ladarba r-Regolament ikun adottat.

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

IV. KONKLUŻJONI

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

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