IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 24.6.2013
COM(2013) 443 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Mediċini Aħjar għat-Tfal — Mill-Kunċett għar-Realtà

Rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba b'riżultat tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Mediċini Aħjar għat-Tfal — Mill-Kunċett għar-Realtà

Rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba b'riżultat tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

1. INTRODUZZJONI

"Mediċini Aħjar għat-Tfal" kien it-titolu ambizzjuż ta' dokument ta' konsultazzjoni ta' Frar 2002, li fih il-Kummissjoni Ewropea ppreżentat il-viżjoni tagħha għal azzjonijiet regolatorji dwar mediċina għall-użu pedjatriku[1]. F'dak iż-żmien, ħafna mill-prodotti użati għat-tfal ma kinux speċifikament studjati jew awtorizzati għat-tfal. Minflok, it-tobba ta' spiss użaw prodotti awtorizzati għall-adulti, xi kultant b'dożi differenti, bir-riskji assoċjati ta' effikaċja u/jew reazzjonijiet avversi.

Id-dokument ta' konsultazzjoni bena fuq proċess ta' diskussjoni ta' ħames snin li beda fl-1997 b'laqgħa dwar mejda tonda fil-bini tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u sar il-bażi għall-att leġiżlattiv sussegwenti. Id-dokument ippreżenta bosta mill-miżuri li jinsabu fir-Regolament Pedjatriku (ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku[2], minn hawn' il quddiem "ir-Regolament").

Ir-Regolament ġie adottat madwar ħames snin wara d-dokument ta' konsultazzjoni, fit-12 ta' Diċembru 2006. Daħal fis-seħħ fis-26 ta' Jannar 2007 u d-dispożizzjonijiet ewlenin tiegħu kienu applikabbli mis-26 ta' Lulju 2008 (l-Artikolu 7) u s-26 ta' Jannar 2009 (l-Artikolu 8), rispettivament.

Ħames snin wara, wasal iż-żmien biex jitqiesu l-iżviluppi u jingħata rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-esperjenza miksuba b'riżultat tar-Regolament, skont l-Artikolu 50(2) tiegħu. Effettivament, qegħdin diġà naraw l-emerġenza ta' "mediċini aħjar għat-tfal" ?

Dan ir-rapport għadu ma jipprovdix tweġiba komprensiva, minħabba li huwa soġġett għal ċerti limitazzjonijiet; għalhekk għandu jitqies bħala rapport interim li jippreżenta l-ewwel impressjoni tal-esperjenza miksuba. Minħabba ċ-ċikli tal-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, se ndumu mill-inqas għaxar snin biex niksbu fehim sħiħ tal-impatt tal-leġiżlazzjoni. Dan il-fattur diġà tniżżel f'leġiżlazzjoni li titlob lill-Kummissjoni li fl-2017 tipprovdi rapport ieħor aktar komprensiv, li, skont l-Artikolu 50(3) tar-Regolament, għandu jinkludi analiżi tal-impatt ekonomiku tal-gwadanji u l-inċentivi, flimkien ma' analiżi tal-implikazzjonijiet tar-Regolament għas-saħħa pubblika, bil-ħsieb li jiġu proposti l-emendi li jkunu meħtieġa. Madankollu f'dan l-istadju jistgħu jsiru xi analiżi u konklużjonijiet interim.

Dan id-dokument tħejja b'konsultazzjoni mal-Istati Membri, l-EMA u partijiet interessati. Il-Kummissjoni b'mod partikolari tħaddan "Ir-Rapport ta' Ħames (5) snin lill-Kummissjoni

[1] http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2002/feb/cd_pediatrics_en.pdf.

[2] ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1; emendat bir-Regolament (KE) Nru 1902/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 20).

Ewropea" li jippreżenta l-fehmiet tal-EMA u l-Kumitat Pedjatriku tagħha[3], u t-tweġibiet għall-konsultazzjoni pubblika li l-Kummissjoni wettqet fi tmiem l-2012[4].

2. IL-KUMITAT PEDJATRIKU

Fl-2010 madwar 21% mill-Ewropej kienu tfal, li rrappreżentaw iktar minn 100 miljun persuna. It-tfal jirrappreżentaw grupp vulnerabbli tal-popolazzjoni, differenti mill-adulti fl-aspetti relatati mal-iżvilupp, il-fiżjoloġija u l-psikoloġija. Dawn mhumiex biss "adulti żgħar". Ir-riċerka marbuta mal-età u mal-iżvilupp, u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali adattati, għaldaqstant hija partikolarment importanti.

Studji mwettqa qabel ma ġie adottat ir-Regolament urew li aktar minn 50% tal-mediċini li jintużaw għat-tfal ma kinux ittestjati għall-użu f'dan il-grupp ta' età speċifiku. Barra minn hekk, hemm biss numru limitat ta' prodotti mediċinali li ġew żviluppati speċifikament għat-tfal. Xi kumpaniji diġa kienu żviluppaw firxa ta' prodotti kontra għadd ta' mardiet qabel ir-Regolament Pedjatriku, partikolarment fis-setturi bħall-immunizzazzjoni għat-tfal permezz tat- tilqim. Madankollu, id-disponibbiltà ta' mediċini adattati għat-tfal kienet ġeneralment mhux sodisfaċenti. Għaldaqstant, ir-Regolament kien ikkunsidrat bħala tweġiba għan-nuqqas ta' għadd suffiċjenti ta' prodotti mediċinali awtorizzati, b'dożaġġi u forom farmaċewtiċi xierqa, biex jittrattaw il-kundizzjonijiet ta' mard fit-tfal fl-Unjoni Ewropea (UE).

Hemm diversi raġunijiet għal dan in-nuqqas ta' mediċina pedjatrika. Madankollu, huwa simpliċistiku wisq li wieħed iqiegħed il-ħtija fuq il-kumpaniji farmaċewtiċi għax ma wettqux biżżejjed riċerka u żvilupp (R&D) biex jadattaw il-prodotti mediċinali għall-ħtiġijiet tal-popolazzjoni pedjatrika. Din l-eżitazzjoni fir-rigward ta' riċerka bħal din ilha għal ħafna żmien tirrifletti l-mudell etiku ġenerali mifrux fis-soċjetà li t-tfal ikunu protetti mir-riċerka klinika. Huwa biss fl-aħħar żewġ deċennji li kien hemm bidla lejn il-konsensus kurrenti li t-tfal jiġu protetti iktar permezz ta' riċerka klinika.

Il-fatturi ekonomiċi ċertament għamlu ir-riċerka u l-iżvilupp pedjatriku inqas attraenti f'termini ta' redditu adegwat fuq l-investiment. It-tfal mhumiex sottogrupp omoġenju — is-subpopolazzjonijiet ivarjaw minn trabi tat-twelid għall-adolexxenti, b'karatteristiċi bijoloġiċi u farmakoloġiċi differenti. Riċerka adattata għall-età tagħmel il-proċess iktar għali u kumpless għall-organizzazzjonijiet li huma attivi f'dan is-settur.

Madankollu, in-nuqqas ta' prodotti speċifikament ittestjati ta' spiss ħallew il-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'ebda alternattiva ħlief li jużaw prodotti "bla tikketta", li jista' jkollhom riskji mhux negliġibbli ta' ineffiċjenza jew ta' reazzjonijiet avversi. Sitwazzjoni bħal din kienet tmur kontra l-għan ġenerali li jiġu pprovduti prodotti mediċinali ta' kwalità għolja lill-popolazzjoni kollha tal-UE.

Sabiex tiġi indirizzata din il-problema, ir-Regolament jistabbilixxi sistema ta' obbligi, ta' gwadanji u ta' inċentivi, flimkien ma' miżuri orizzontali biex jiżgura li l-mediċini huma regolarment riċerkati, żviluppati u awtorizzati biex jissodisfaw il-bżonnijiet terapewtiċi tat-tfal. Minbarra r-Regolament dwar il-prodotti mediċinali orfni[5], li huwa llimitat għall-provvista ta' diversi inċentivi, ir-Regolament Pedjatriku għandu impatt dirett fuq l-infiq tal-kumpaniji għar-Riċerka u l-Iżvilupp. Filwaqt li ma jmerix li l-iżvilupp mediċinali huwa xprunat mill-

---

3 Ir-rapport ta' ħames (5) snin lill-Kummissjoni Ewropea — Rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba b'riżultat tal-applikazzjoni tar-Regolament Pedjatriku, imħejji mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini mal-Kumitat Pedjatriku tagħha, http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2012-09_pediatric_report-annex1-2_en.pdf.

4 http://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/developments/2013_paediatric_pc_en.htm.

5 Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni, ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.

kumpaniji, ir-Regolament iħajjar lill-kumpaniji jikkunsidraw il-potenzjal tal-użu pedjatriku tal-prodotti mediċinali li jiżviluppaw.

L-għanijiet ta' dan ir-Regolament huma:

- li jiggarantixxi r-riċerka ta' kwalità għolja fl-iżvilupp ta' mediċini għat-tfal;
- li jiżgura, maż-żmien, li l-maġġoranza tal-mediċini użati mit-tfal ikunu speċifikament awtorizzati għat-tali użu f'forom u formulazzjonijiet xierqa;
- li jiżgura d-disponibbiltà tal-informazzjoni ta' kwalità għolja dwar l-użu tal-prodotti mediċinali mit-tfal.

Il-miżuri ewlenin inklużi fir-Regolament huma:

- it-twaqqif ta' kumitat ta' esperti fi ħdan l-EMA: il-Kumitat Pedjatriku;
- l-obbligu li l-kumpaniji jissottomettu dejta dwar l-użu ta' mediċina għat-tfal skont pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika meta japplikaw għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għal mediċini u estensjonijiet ta' linji għal mediċini eżistenti li huma mħarsa permezz ta' privattiva;
- sistema ta' derogi mir-rekwiżit għal mediċini li t-tfal mhux probabbli li se jibbenefikaw minnhom u sistema ta' diferimenti marbuta maż-żmien magħżul għar-rekwiżit, sabiex ikun żgurat li l-mediċini jiġu ttestjati fuq it-tfal biss meta jkun sikur li jsir dan, u sabiex jiġi evitat li r-rekwiżiti jdewmu l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-adulti;
- kumpens għal konformità mar-rekwiżit fil-forma ta' estensjoni ta' sitt xhur għaċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari;
- kumpens, fir-rigward ta' mediċini orfni, għall-konformità, fil-forma ta' żieda ta' sentejn ta' esklussività tas-suq miżjuda mal-għaxar snin eżistenti mogħtija skont ir-Regolament dwar il-Mediċini Orfni tal-UE;
- tip ġdid ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku (PUMA), biex tattira indikazzjonijiet pedjatriċi ġodda għal prodotti li mhumiex imħarsa minn privattiva;
- miżuri li jimmassimizzaw l-impatt ta' studji eżistenti dwar il-mediċini għat-tfal;
- inventarju tal-UE tal-bżonnijiet terapewtiċi tat-tfal biex jagħti attenzjoni lir-riċerka, l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-mediċini;
- netwerk tal-UE ta' investigaturi u ċentri ta' prova biex iwettqu r-riċerka u l-iżvilupp meħtieġa;
- sistema ta' parir xjentifiku b'xejn għall-industrija, ipprovduta mill-EMEA;
- bażi ta' dejta pubblika ta' studji pedjatriċi;
- dispożizzjoni dwar il-finanzjament tal-UE biex ir-riċerka tistimula l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għat-tfal li mhumiex protetti bi privattiva.

Ir-Regolament jagħti lill-EMA u lill-Kumitat Pedjatriku tagħha r-responsabbiltà primarja li jittrattaw pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, id-differimenti u d-derogi. Dan jipprovdi lill-Aġenzija b'setgħat konkreti ta' teħid ta' deċiżjoni.

L-ispejjeż operattivi tar-Regolament Pedjatriku huma parzjalment koperti b'kontribuzzjoni mill-baġit tal-UE (ara t-Tabella 8), billi l-attivitajiet prinċipali tagħha ma jattiraw l-ebda tariffa. Għall-perjodu mill-2007 sal-2012, il-kontribuzzjoni tal-baġit tal-UE kienet tammonta għal aktar minn EUR 39 miljun. Barra minn hekk, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri jikkontribwixxu riżorsi in natura, speċjalment il-ħin tal-persunal għall-valutazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika (ara t-Tabella 12).

3. IL-KISBIET EWLENIN FL-IMPLIMENTAZZJONI TA' DAN IR-REGOLAMENT

Biex jiġi implimentat b'suċċess ir-Regolament Pedjatriku, kien meħtieġ li jiġu adottati miżuri kumplimentari u azzjoni supplimentari kif stipulat fil-leġiżlazzjoni.

L-Aġenzija implimentat ir-Regolament f'waqtu. Il-Kumitat Pedjatriku b'hekk kien stabbilit u kellu l-ewwel laqgħa tiegħu fl-1 u t-2 ta' Lulju 2007, u ltaqa' kull xahar minn dakinhar. Il-linji gwida tal-Kummissjoni dwar il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika (Artikolu 10) ġiet ippubblikata f'Settembru 2008[6]. L-Aġenzija stabbiliet il-proċeduri meħtieġa u bażi tad-dejta għall-evalwazzjoni xjentifika ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika u għall-adozzjoni ta' deċiżjonijiet skont ir-Regolament.

In-Netwerk Ewropew għar-Riċerka Pedjatrika tal-EMA (Enpr-EMA) twaqqaf wara li l-Bord tat-Tmexxija tal-EMA adotta l-istrateġija tal-implimentazzjoni fl-2008, tnieda fl-2009 u ilu jiltaqa' regolarment sa mill-2010 (Artikolu 44).

Ir-riżultati tal-istħarriġ dwar l-użi eżistenti kollha ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika tal-UE ġew ippubblikati f'Diċembru 2010[7] (l-Artikolu 42) u ntużaw bħala bażi għall-inventarju tal-ħtiġijiet terapewtiċi (Artikolu 43).

F'Marzu 2011, il-Bażi ta' Dejta tal-Unjoni Ewropea dwar Provi Kliniċi (EudraCT) ġiet immodifikata u saret pubblikament aċċessibbli permezz tal-websajt pubbliku "clinicaltrialregister.eu", għal informazzjoni marbuta mal-protokoll tal-provi pedjatriċi inklużi fi pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika jew sottomessi skont l-Artikolu 46. Informazzjoni dwar ir-riżultati għandhom ikunu disponibbli sa tmiem l-2013. Għal dan l-għan, fl-2009, il-Kummissjoni ppubblikat gwida dwar l-informazzjoni li tikkonċerna l-provi kliniċi pedjatriċi li jridu jiddaħħlu fl-EudraCT u dwar l-informazzjoni li għandha tkun ippubblikata mill-EMA[8]. Fl-2012 u l-2013, segwew aktar speċifikazzjonijiet dwar il-preżentazzjoni u l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni marbuta mar-riżultati[9] u l-format ta' kaxex tad-dejta[10] (Artikolu 41). Suġġett għal avviż ta' konferma mill-Aġenzija, l-isponsers tal-prova klinika għandhom jippreżentaw ir-riżultati kollha tal-provi pedjatriċi lill-Aġenzija mingħajr dewmien, irrispettivament jekk dawn sarux ġewwa jew barra l-UE, bl-iskop li jkunu ppubblikati fil-websajt "clinicaltrialregister.eu"[11].

Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007[12] ġie emendat fl-2012[13] (l-Artikolu 49) biex il-Kummissjoni titħalla timponi penali finanzjarji għall-ksur tar-Regolament Pedjatriku.

F'dak li għandu x'jaqsam mat-tikkettar tal-prodotti mediċinali b'indikazzjoni pedjatrika b'simbolu (l-Artikolu 32), il-Kumitat Pedjatriku ta parir lill-Kummissjoni kontra l-użu tiegħu billi t-tifsira preċiża ta' simbolu tista' tinftiehem ħażin mill-ġenituri jew min jieħu ħsieb it-

---

6 Komunikazzjoni mill-Kummissjoni — Linji gwida dwar il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew il-modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u talbiet għal derogi jew differimenti, ĠU C 243, 24.9.2008, p. 1.

7 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/01/WC500101006.pdf.

8 ĠU C 28, 4.2.2009, p. 1.

9 Linji gwida tal-Kummissjoni – Gwida dwar il-preżentazzjoni u l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni marbuta mar-riżultati dwar il-provi kliniċi fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-Artikolu 57(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 41(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006, ĠU C 302, 6.10.2012, p. 7.

10 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2013_01_22_tg_en.pdf.

11 https://www.clinicaltrialsregister.eu.

12 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10).

13 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 488/2012 tat-8 ta' Ġunju 2012 (ĠU L 150, 9.6.2012, p. 68).

tfal. Din hija r-raġuni għaliex il-Kummissjoni infurmat lill-partijiet interessati fl-2008 li mhijiex f'pożizzjoni li tagħżel simbolu.

Meta l-prodotti mediċinali eżistenti jiġu awtorizzati għal indikazzjoni pedjatrika ġdida skont ir-rekwiżiti tar-Regolament, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jqiegħed il-prodott ma' din l-indikazzjoni pedjatrika l-ġdida fis-suq fi żmien sentejn. Għal dan l-għan, fl-2013 l-Aġenzija stabbiliet reġistru[14] tal-iskadenzi applikabbli (l-Artikolu 33).

Ir-Regolament Pedjatriku sfortunatament għadu ma ġiex inkorporat fil-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea bilL-UE u t-tliet Stati taż-ŻEE-EFTA — l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja — ma setgħux jaqblu fuq t-termini xierqa ta' adattament, speċjalment fir-rigward tal-Artikolu 49(3) tar-Regolament.

4. IL-KISBIET EWLENIN

4.1. Riċerka aħjar u aktar sikura

Qabel ma r-Regolament Pedjatriku daħal fis-seħħ, bosta kumpaniji farmaċewtiċi qiesu l-popolazzjoni adulta bħala s-suq ewlieni tagħhom. Ir-riċerka dwar l-użu potenzjali ta' mediċini għall-adulti għall-popolazzjoni pedjatrika kienet tiġi ta' spiss mwarrba jew mhix ikkunsidrata għal kollox. Is-sitwazzjoni nbidlet permezz tal-obbligi li ġew introdotti mir-Regolament, li jġiegħlu lill-kumpaniji li jiskrinjaw kull prodott ġdid (għall-adulti) għall-potenzjal tal-użu pedjatriku tiegħu. Ir-reazzjonijiet mill-kumpaniji jikkonfermaw bidla fundamentali ta' kultura: l-impriżi issa qed jikkunsidraw l-iżvilupp pedjatriku bħala parti integrali mill-iżvilupp ġenerali ta' prodott.

Ir-rekwiżit li l-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jiġi żviluppat u diskuss mal-Kumitat Pedjatriku, li normalment għandu jkun sottomess mhux aktar tard minn meta jitlestew l-istudji farmokinetiċi umani li jsiru fuq l-adulti, tobbliga lill-kumpaniji jaħsbu dwar l-użu pedjatriku minn kmieni sabiex jiġi evitat kull dewmien fl-iżvilupp tal-prodott in ġenerali. Il-pjan iġib miegħu programm ta' riċerka u żvilupp li għandu l-għan li jiżgura li tiġi ġġenerata d-dejta meħtieġa għall-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet pedjatriċi.

Sal-aħħar tal-2012, l-Aġenzija kienet ftiehmet dwar 600 pjan ta' investigazzjoni pedjatrika (ara t-Tabella 1). Minn dawn, 453 kienu għal mediċini li kienu għadhom mhumiex awtorizzati fl-UE (l-Artikolu 7), filwaqt li l-bqija kienu relatati ma' indikazzjonijiet ġodda għal prodotti li huma mħarsa mill-privattiva (Artikolu 8) jew awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku (Artikolu 30).

Dawn il-pjanijiet ikopru firxa wiesgħa ta' oqsma terapewtiċi. L-endokrinoloġija, il-ginekoloġija, il-fertilità, il-metaboliżmu (11%), il-mard infettiv (11%) u l-onkoloġija (11%) huma l-oqsma ewlenin, iżda l-ebda qasam partikolari ma jiddomina fil-klassifika (ara Tabella 3).

Sabiex jittieħed kont ta' informazzjoni ġdida matul l-iżvilupp tal-mediċini, jeħtieġ li jiġu modifikati l-pjanijiet miftiehma ta' investigazzjoni pedjatrika. L-istatistika turi li jiġu sottomessi bosta talbiet għall-modifika għal kull pjan miftiehem (ara t-Tabella 2). S'issa, il-Kumitat diġà ħejja iktar opinjonijiet dwar modifiki milli fuq il-ftehim inizjali tal-pjan ta' investigazzjoni.

Sa tmiem l-2012, tlestew 33 mill-pjanijiet kollha ta' investigazzjoni pedjatrika approvati (ara t-Tabella 4), li wasslu għall-approvazzjoni ta' mediċini ġodda b'indikazzjonijiet pedjatriċi speċifiċi.

[14] Reġistru ta' skadenzi biex jitqiegħed prodott fis-suq (EMA/137292/2013).

4.1.1. Finanzjament tal-Unjoni Ewropea bħala appoġġ għar-riċerka

L-UE tappoġġja r-riċerka dwar il-mediċina għall-użu pedjatriku permezz tal-Programm Qafas Multiannwali tagħha għar-Riċerka u l-Iżvilupp Teknoloġiku. Skont l-Artikolu 40 tar-Regolament, l-Unjoni għandha l-obbligu speċifiku li tiffinanzja r-riċerka fi prodotti mediċinali li mhumiex protetti bi privattiva. L-appoġġ jingħata lil proġetti li tkun saritilhom b'suċċess evalwazzjoni bejn il-pari minn esperti indipendenti bi tweġiba għas-sejħiet għall-proposti, imħabbra regolarment mill-Kummissjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-fondi jiġu diretti lejn ir-riċerka tal-prodotti mediċinali bl-akbar ħtiġijiet, il-Kumitat Pedjatriku adotta lista prijoritarja ta' sustanzi attivi mhux koperti bi privattiva[15] li għalihom jinħtieġu l-istudji.

Sal-lum, 16-il proġett li jkopru tal-anqas 20 sustanza attiva mhux protetti bit-trejdmark ngħataw finanzjament mill-UE, appoġġ li jammonta għal total ta' EUR 80 miljun (ara l-Anness III).

4.1.2. Pariri Xjentifiċi

L-applikanti jistgħu jitolbu pariri xjentifiċi mingħand l-EMA u/jew l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar kwistjonijiet farmaċewtiċi, kliniċi jew mhux kliniċi marbuta mal-iżvilupp ta' mediċini. Il-parir xjentifiku huwa proċedura magħrufa u ppruvata sew biex twieġeb mistoqsijiet speċifiċi f'kull stadju tal-proċess ta' riċerka u żvilupp. Mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament Pedjatriku, il-pariri u l-assistenza ta' protokoll marbuta mal-użu pedjatriku mill-Grupp ta' Ħidma ta' Konsulenza Xjentifika - li huma pprovduti mingħajr ħlas - żdiedu b'mod sinifikanti (ara t-Tabella 5) minkejja l-fatt li kwistjonijiet farmaċewtiċi, kliniċi jew mhux kliniċi marbuta mal-iżvilupp ta' mediċini jagħmlu wkoll parti mid-diskussjonijiet ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika. Biex tiġi ffaċilitata l-kollaborazzjoni mal-Kumitat Pedjatriku, inħalqu proċeduri konġunti fi ħdan l-EMA.

4.1.3. Provi kliniċi fuq it-tfal

Il-mediċini maħsuba għall-użu fit-tfal jeħtieġu li jiġu ttestjati b'formulazzjonijiet xierqa fuq il-popolazzjoni pedjatrika biex jiġi żgurat l-użu sikur u effettiv tagħhom. Għalhekk huwa ġeneralment aċċettat li r-Regolament Pedjatriku se jwassal għal aktar provi kliniċi fuq it-tfal. Iċ-ċifri li jirriżultaw mill-bażi ta' dejta tal-EudraCT għadhom ma wrewx żieda fil-provi pedjatriċi. In-numru baqa' stabbli bejn l-2006 u l-2012, b'medja ta' 350 prova fis-sena b'xi varjazzjonijiet (ara t-Tabella 6). Ta' min jinnota, madankollu, li filwaqt li l-għadd ta' provi pedjatriċi baqa' stabbli, l-għadd ta' provi kliniċi fuq il-popolazzjonijiet kollha naqas bejn l-2007 u l-2011.

Barra minn hekk, sa ftit ilu l-bażi tad-dejta tal-EudraCT kienet limitata għall-provi pedjatriċi li jinbdew fl-UE. Dejta dwar provi pedjatriċi li jagħmlu parti mill-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u jitwettqu barra l-UE saru disponibbli għall-pubbliku mir-rebbiegħa tal-2011.

Ta' min jinnota wkoll li l-inizzazzjoni ta' perċentwal konsiderevoli ta' provi kliniċi inklużi fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika ġiet differita sabiex jiġi evitat dewmien fl-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali li jikkorrispondi għall-adulti. Għaldaqstant, l-impatt tar-Regolament Pedjatriku dwar provi pedjatriċi se jsir aktar evidenti fl-EudraCT fis-snin li ġejjin. Kien hemm, madankollu, żieda evidenti fl-għadd ta' parteċipanti fi studji pedjatriċi, b'mod partikolari għal grupp ta' età minn 0 sa 23 xahar, li normalment ma kinux ikunu inklużi fi provi qabel l-2008 (ara t-Tabella 7). Li t-trabi tat-twelid u t-trabi jitħallew jibbenefikaw mir-riċerka huwa sinjal pożittiv minħabba li dawn kienu l-aktar gruppi li ġew ittraskurati s'issa.

[15] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004017.pdf.

4.1.4. Qafas ottimizzat u koordinazzjoni

Ir-Regolament Pedjatriku jrawwem netwerk komprensiv ta' għarfien espert fi kwistjonijiet pedjatriċi fi ħdan l-UE. F'dan il-kuntest ir-rwol tal-Kumitat Pedjatriku huwa kruċjali billi jgħaqqad livell għoli ta' ħila u ta' kompetenza.

Il-Kumitat ikkontribwixxa għal-linji gwida xjentifiċi ppubblikati mill-EMA u s'issa sejjaħ 22 sessjoni ta' ħidma għall-esperti dwar l-iżvilupp tal-mediċini għat-tfal.

Barra minn hekk, fl-2009 twaqqaf in-Netwerk Ewropew għar-Riċerka Pedjatrika tal-EMA (Enpr-EMA). Għalkemm kien jeżisti diġà netwerk ta' esperti li jaħdmu b'mod omoġenju qabel l-introduzzjoni tar-Regolament f'oqsma tal-mard bħall-onkoloġija pedjatrika, l-Enpr-EMA jipprovdi l-valur miżjud ta' approċċ ħolistiku billi jressaq flimkien netwerks nazzjonali u Ewropej, u investigaturi u ċentri b'kompetenza speċifika fit-tfassil u t-twettiq ta' studji ta' kwalità għolja dwar it-tfal.

Madankollu, wieħed xorta jista' jistaqsi jekk din il-kompetenza tissarrafx f'kapaċità suffiċjenti fi ħdan l-UE biex tmexxi provi f'ambjenti ta' investigazzjoni speċjalizzata. In-netwerks ta' riċerka żviluppati sew li huma kapaċi jiffaċilitaw ir-riċerka meħtieġa biex jiġu sodisfatti l-impenji inklużi fi pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika jeżistu f'xi Stati Membri, iżda mhux f'kollha.

4.1.5. Kooperazzjoni internazzjonali

Fuq livell internazzjonali, l-EMA żviluppat rabtiet internazzjonali ma' aġenziji tal-mediċini fl-Istati Uniti, il-Kanada u l-Ġappun. Ta' interess partikolari hija l-kooperazzjoni mal-*US Food and Drug Administration* peress li, fl-aħħar tas-snin disgħin, l-Istati Uniti diġà kienet introdotta leġiżlazzjoni li stimulat l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku permezz ta' taħlita ta' inċentivi u obbligi. Din il-kooperazzjoni hija wkoll ta' interess kbir għall-partijiet interessati billi tista' tagħti l-possibbiltà lill-kumpaniji li jissodisfaw il-leġiżlazzjoni fiż-żewġ reġjuni bl-istess studji.

Barra minn hekk, l-EMA tipparteċipa b'mod attiv fin-netwerk regolatorju tal-mediċina pedjatrika[16] li nħolqot fl-2010 bħala parti tal-inizjattiva Mediċini Aħjar għat-Tfal tad-WHO.

4.2. Aktar mediċini disponibbli għat-tfal

Fuq 12-il sena (mill-1995 sal-2006), 108 mit-317 indikazzjoni minn 262 mediċina awtorizzata ċentralment inkludew il-popolazzjoni pedjatrika. Minn meta daħal fis-seħħ ir-Regolament Pedjatriku, 31 minn 152 mediċina ġdida ġew awtorizzati għall-użu pedjatriku; 10 minnhom issodisfaw il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 7. Dan mhuwiex ħlief "ritratt" tal-effetti tar-Regolament billi din iċ-ċifra x'aktarx li se tiżdied fil-ġejjieni, billi għadd konsiderevoli ta' mediċini ġodda, diġà awtorizzati, huma suġġetti għal investigazzjoni fejn it-tlestija tal-pjan tkun ġiet iddifferita biex jiġi evitat dewmien fl-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-adulti. Minn dan isegwi li fis-snin li ġejjin ħafna aktar minn dawk il-152 mediċina ġdida huma mistennija li jiġu awtorizzati għall-użu pedjatriku.

Rapporti annwali dwar studji pedjatriċi differiti ta' mediċini awtorizzati jindikaw li l-maġġoranza tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika qed iżommu mal-iskeda. Ir-riċerka pedjatrika tinsab għaddejja bl-istess ritmu fl-oqsma terapewtiċi bħall-onkoloġija, it-tilqim u l-immunoloġija, ir-rewmatoloġija u t-trapjanti.

Barra minn hekk, sa tmiem l-2011, 72 indikazzjoni pedjatrika ġdida ġew approvati għal mediċini diġà awtorizzati, inklużi 30 indikazzjoni (18 ċentralizzati) li jirriżultaw mill-

[16] http://www.who.int/childmedicines/paediatric_regulators/en/.

obbligazzjoni fl-Artikolu 8. Barra minn hekk, ġew awtorizzati 26 forma farmaċewtika ġdida għall-użu pedjatriku, inklużi 18-il forma adattati għal mediċini awtorizzati ċentralment.

Fir-rigward tal-Awtorizzazzjoni ta' Tqegħid fis-Suq għall-Użu Pedjatriku, sal-lum ingħatat biss awtorizzazzjoni waħda. Din ma tilħaqx l-aspettattivi inizjali.

Inventarju ddettaljat tal-prodotti awtorizzati ċentralment huwa provdut fl-Anness II.

– Kumpensi u inċentivi

Il-kumpaniji li jikkonformaw mal-obligazzjonijiet tar-Regolament jistgħu jibbenefikaw minn kumpens ladarba l-prodott ikkonċernat ikun awtorizzat jew l-informazzjoni dwar il-prodott tiġi emendata. Il-kumpens jieħu l-forma ta' estensjoni ta' sitt xhur taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (SPC) previst fir-Regolament (KE) Nru 469/2009[17] jew, fil-każ ta' prodott mediċinali orfni, permezz ta' estensjoni tal-perjodu ta' għaxar snin ta' esklussività tas-suq orfni għal tnax-il sena.

L-ebda kumpens orfni ma ngħata s'issa. F'dan ir-rigward huwa osservat li xi kumpaniji rtiraw id-denominazzjoni orfni ta' prodott sabiex jikkwalifikaw għal kumpens SPC minflok kumpens orfni, li jidher li, minn perspettiva ekonomika, huwa aktar attraenti. Safejn huma kkonċernati l-estensjonijiet SPC, l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi f'16-il Stat Membru, sal-aħħar tal-2011, kienu taw estensjonijiet ta' sitt xhur lil 11-il prodott mediċinali, li rriżultaw f'total ta' aktar minn 100 SPC nazzjonali.

Għandu jiġi rrimarkat li deċiżjoni tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja żiedet ulterjorment il-valur tal-kumpens pedjatriku, billi ċċarat li ċ-ċertifikat inizjali jista' jkollu tul ta' żmien negattiv jew null, li jista' mbagħad isir pożittiv, ladarba tkun ingħatat l-estensjoni pedjatrika[18].

4.3. Iktar informazzjoni dwar mediċini li jintużaw għat-tfal

Biex tiġi pprovduta informazzjoni aħjar dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fit-tfal, l-Artikolu 45 tar-Regolament Pedjatriku jeħtieġ li l-kumpaniji li diġà għandhom dejta dwar is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali awtorizzati fil-popolazzjoni pedjatrika jissottomettu dawn l-istudji lill-awtoritajiet kompetenti. B'dan il-mod id-dejta tkun tista' tiġi vvalutata u, fejn xieraq, tiġi emendata l-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali awtorizzat. L-Artikolu 46 tar-Regolament jesiġi wkoll li l-kumpaniji jissottomettu dejta pedjatrika ġġenerata reċentement.

Mill-2008 'l hawn, ġew sottomessi 'l fuq minn 18 000 rapport ta' studju dwar bejn wieħed u ieħor 2 200 prodott mediċinali - dan jiżvela l-ammont kbir ta' informazzjoni pedjatrika eżistenti li hemm disponibbli fil-livell tal-kumpaniji.

Dawn ir-rapporti ta' studju kienu, u qed ikomplu jiġu evalwati mill-awtoritajiet kompetenti, bis-saħħa ta' proġett impressjonanti ta' tqassim tal-ħidmiet (ara t-Tabelli 10 u 11). Għal prodotti awtorizzati nazzjonalment, dan wassal għall-pubblikazzjoni tar-rapporti ta'

---

17 Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1). Dan ir-Regolament huwa kodifikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92.

18 Każ c-125/10 *Merck Sharp & Dohme v Deutsches Patent- und Markenamt*, li għadu ma ġiex ippubblikat fl-ECR, paragrafu 37: "jekk l-applikazzjoni SPC kellha tiġi rrifjutata minħabba li l-kalkolu previst fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1768/92 ikun irriżulta f'perjodu ta' żmien negattiv jew null, id-detentur tal-privattiva bażika ma jistax jikseb estensjoni ta' protezzjoni mogħtija minn privattiva bħal din anke jekk ikun mexxa l-istudji kollha skont il-pjan ta' investigazzjoni pedjatriku approvat, skont l-Artikolu 36 tar-Regolament Nru 1901/2006. Rifjut bħal dan x'aktarx jgħamel impatt negattiv fuq l-effett utli tar-Regolament Nru1901/2006 u jista' jhedded l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, speċjalment il-kumpens għall-isforz li jkun sar biex jiġu evalwati l-effetti pedjatriċi tal-prodott mediċinali inkwistjoni."

valutazzjoni li jkopru aktar minn 140 sustanza attiva u, f'għadd konsiderevoli ta' każijiet, għal rakkomandazzjonijiet għall-bidliet lis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodotti awtorizzati, li jirriżultaw f'65 tibdiliet attwali. Għal prodotti awtorizzati ċentralment, sal-2011 l-Aġenzija kienet lestiet il-valutazzjoni tad-dejta kollha mogħtija skont l-Artikolu 45, li jkopri 55 sustanzi attivi f'61 prodotti mediċinali approvati ċentralment. Is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott tat-12-il prodott mediċinali tbiddlu wara l-evalwazzjoni.

5. TAGĦLIM MIKSUB

5.1. Aċċess aħjar għat-trattament

Waħda mill-miri tar-Regolament Pedjatriku huwa li jiżdied l-għadd ta' prodotti li jiġu riċerkati, żviluppati u awtorizzati għall-użu fit-tfal, u biex jitnaqqas l-użu ta' prodotti mediċinali bla tikketta fil-popolazzjoni pedjatrika.

L-għodda ewlenija biex jinkiseb dan ir-riżultat huwa li l-kumpaniji jkollhom l-obbligu li jistabbilixxu pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għal kull prodott żviluppat reċentement jew għall-estensjoni ta' linja ta' prodott diġà awtorizzat li għadu taħt il-protezzjoni tal-privattiva. Il-pjan hu maħsub li jiżgura — taħt is-superviżjoni tal-Kumitat Pedjatriku — li tiġi ġġenerata d-dejta meħtieġa sabiex jiġu ddeterminati l-kondizzjonijiet li skonthom prodott mediċinali jista' jkun awtorizzat għall-kura tat-tfal. Mill-2008 'l hawn, ġew approvati 'l fuq minn 600 pjan ta' investigazzjoni pedjatrika. Madankollu, minoranza biss minnhom ikunu tlestew sa dik id-data; il-maġġoranza l-kbira għadhom għaddejjin. Dan huwa minħabba ċikli twal ta' żvilupp ta' prodotti mediċinali, li ħafna drabi jdumu iktar minn għaxar snin u d-differiment kważi sistematiku tal-istudji pedjatriċi. Jista' jkun li għall-bidu ma kienx mistenni dan l-għadd kbir ta' differimenti, iżda bħalissa dawn huma realtà, billi għall-biċċa l-kbira tal-prodotti mediċinali li ġew awtorizzati s'issa, il-programm tar-Riċerka u Żvilupp ikun inbeda qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament. Konsegwentement, ir-rekwiżiti pedjatriċi ma setgħux jitqiesu mill-bidu tal-iżvilupp tal-prodott.

Filwaqt li Regolament Pedjatriku wassal għal xi awtorizzazzjonijiet ġodda li jinkludu indikazzjonijiet pedjatriċi, dan l-istrument regolatorju huwa reċenti, u se jkun hemm bżonn mill-inqas għaxar snin qabel ma r-Regolament jkun jista' jiġi ġġudikat f'termini ta' dak li jipproduċi. F'termini ta' forom farmaċewtiċi, hemm madankollu diġà impatt pożittiv viżibbli.

F'dan il-kuntest, saret kritika li esprimiet li r-Regolament se jonqos milli jiżgura żvolta ġdida f'oqsma ta' bżonn partikolari fil-linja pedjatrika, bħall-onkoloġija pedjatrika. Dan l-argument huwa relatat mal-fatt li l-punt tat-tluq għall-maġġoranza tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika hu programm kontinwu ta' Riċerka u Żvilupp għal prodotti mediċinali għall-adulti. Konsegwenza intrinsika ta' dan l-approċċ huwa li dawn il-prodotti huma primarjament immirati lejn il-kundizzjonijiet tal-adulti. Dawn huma żviluppati fl-oqsma fejn hemm il-bżonn (jew is-suq) fil-popolazzjoni adulta. Din il-ħtieġa fost il-popolazzjoni adulta ma tikkorrispondix neċessarjament għall-ħtieġa tal-popolazzjoni pedjatrika.

Barra minn hekk, ir-Regolament jagħti derogi mill-obbligi tiegħu meta l-marda jew il-kondizzjoni li għaliha hu maħsub il-prodott mediċinali speċifiku sseħħ biss fil-popolazzjonijiet adulti. Dan l-approċċ leġiżlattiv joħloq frizzjoni fil-każ ta' mardiet li huma speċifiċi u esklussivi għat-tfal. Jillimita wkoll is-setgħat u l-possibbiltajiet tal-Kumitat Pedjatriku meta jirrevedi u jaqbel ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika fir-rigward tal-ambitu ta' studji li l-Kumitat jista' jitlob mingħand l-applikanti wara li tkun saret valutazzjoni objettiva bbażata fuq ix-xjenza tal-kompost ikkonċernat[19].

[19] Każ t-52/09 *Nycomed V EMA*, li għadu ma ġiex ippubblikat.

Wieħed għandu jqis dawn il-limitazzjonijiet u restrizzjonijiet biex japprezza l-impatt li r-Regolament huwa probabbli li jkollu. Barra minn hekk, l-effett ta' strumenti bħalma huma r-Regolament dwar il-Mediċini Orfni għandhom jitqiesu peress li, pereżempju, il-kanċers pedjatriċi kollha huma mardiet rari u jaqgħu taħt il-qafas ta' politika tal-UE dwar il-mard rari.

Kollox ma' kollox, il-kisbiet enfasizzati fil-Kapitolu 4 ta' dan ir-rapport u l-għadd tal-prodotti b'indikazzjonijiet pedjatriċi ġodda juru li hemm xi sinjali inkoraġġanti wara dan l-ewwel perjodu ta' ħames snin; huwa madankollu kmieni wisq għal tweġibiet komprensivi.

5.2. Il-kunċett PUMA: diżappunt

Ir-Regolament Pedjatriku introduċa tip ġdid ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni — l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għall-Użu Pedjatriku (PUMA). Bħala inċentiv biex titwettaq ir-riċerka dwar il-potenzjal tal-użu pedjatriku ta' prodotti mediċinali li skaditilhom il-privattiva li ġew awtorizzati għall-adulti, din l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni toffri tmien (8) snin ta' dejta u 10 snin ta' esklussività fis-suq għal kwalunkwe prodott mediċinali ġdid li tkun skadietlu l-privattiva li jkun żviluppat esklussivament għall-użu tal-popolazzjoni pedjatrika. Għalhekk, l-għan ewlieni tal-kunċett PUMA huwa li jħeġġeġ ir-riċerka fi prodotti eżistenti. Din l-iskema ġiet appoġġata mill-finanzjament tal-UE permezz tal-Programmi Qafas tal-UE għar-Riċerka u l-Iżvilupp Teknoloġiku.

Madankollu, sal-lum ingħatat biss PUMA waħda, u hemm xi proġetti oħra li qegħdin jitħejjew bħalissa.

La l-industrija u lanqas in-netwerks akkademiċi ma laqgħu din l-opportunità bis-sħiħ kif kienet l-intenzjoni tar-Regolament. Jidher li l-inċentiv tal-esklussività tad-dejta u tas-suq ma jaħdimx għal dawn il-prodotti, jew tal-anqas li l-opportunitajiet tas-suq f'dan is-settur bħalissa huma kkunsidrati insuffiċjenti biex jegħlbu r-riskji ekonomiċi inerenti tal-iżvilupp farmaċewtiku. Ir-riċerkaturi mhumiex jidħlu għal provi tal-mediċini li ilhom is-snin fis-suq. Il-kumpaniji jidhru li jibżgħu li l-esklussività tas-suq ma tipprevjenix lit-tobba milli jkomplu jużaw il-prodotti kompetituri bl-istess ingredjent attiv bla tikketta, b'inqas spejjeż, jew li sseħħ sostituzzjoni għal forom irħas ta' prodotti għall-adulti fil-livell tal-ispiżeriji. Barra minn hekk, ħafna drabi r-regoli nazzjonali dwar l-iffissar ta' prezzijiet u r-rimborżi fl-Istati Membri ma jippermettux li ssir ir-riċerka addizzjonali meħtieġa sabiex tinkiseb il-PUMA waqt in-negozjati dwar il-prezz[20].

F'dan il-kuntest, il-kunċett PUMA naqas milli jissodisfa l-aspettativi inizjali.

L-EMA fil-futur se taċċetta pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika għal PUMA li jkopru biss ċerti gruppi ta' età u mhux popolazzjoni pedjatrika sħiħa. Dan jista' jikkontrobilanċja xi riżervi li attwalment ifixklu approvazzjoni ikbar tal-kunċett PUMA.

5.3. L-ebda impatt fuq l-iżvilupp tal-adulti

Studji ta' qabel l-adozzjoni tar-Regolament ssuġġerew li jeżisti riskju teoretiku li r-rekwiżiti għar-riċerka fuq it-tfal jistgħu jtawlu l-perjodu totali tal-proċess tal-iżvilupp tal-mediċina[21]. Dan ir-Regolament laqa' dan ir-riskju direttament. Sabiex jiġi evitat id-dewmien fl-awtorizzazzjoni tal-mediċini għall-popolazzjonijiet l-oħra, ir-Regolament jippermetti li

[20] Ara r-riżultati ta' din il-konsultazzjoni pubblika li saret mill-Kummissjoni bi tħejjija għal dan ir-rapport.

[21] Ara d-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni. Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1786/92, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004. Valutazzjoni tal-Impatt Estiż (Extended Impact Assessment) (COM/2004/599/F).

jingħataw diferimenti relatati mal-inizzazzjoni jew it-tlestija ta' xi miżuri jew il-miżuri kollha li jinsabu fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatriku.

L-esperjenza turi li d-diferiment huwa strument użat b'mod wiesa', li jissuġġerixxi li r-riskju ta' dewmien fl-ipproċessar ta' applikazzjonijiet tal-adulti huwa minimu. Kien hemm xi problemi tranżitorji f'każijiet fejn programm tal-adulti diġà ġie stabbilit meta r-Regolament daħal fis-seħħ, iżda dawn il-kwistjonijiet jidhru li ġew solvuti.

Tħassib li tqajjem inizjalment kien li xi kumpaniji jibdew isibuha bi tqila biex jiżviluppaw l-indikazzjonijiet ġodda, il-formoli farmaċewtiċi u r-rotot ta' amministrazzjoni ġodda fis-swieq iż-żgħar u għal prodotti bi ftit bejgħ, biex jevitaw li jkunu marbuta bl-obbligazzjoni pedjatrika skont l-Artikolu 8 tar-Regolament. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza ta' tali effett. Barra minn hekk, wieħed jista' jargumenta wkoll li l-inċentiv ta' potenzjal ta' estensjoni ta' sitt xhur tal-SPC serva biex jikkontrobilanċja tali effett billi seta' wassal lill-kumpaniji biex jeżaminaw aktar fid-dettall il-benefiċċji ta' estensjoni ta' linja, filwaqt li jqisu wkoll il-valur ekonomiku tal-kumpens pedjatriku.

Madankollu, il-partijiet interessati tal-industrija jgħidu li f'każijiet rari l-iżvilupp għal prodotti mediċinali ġodda ddewwem jew ġie abbandunat fl-istennija jew bħala konsegwenza ta' spejjeż u rekwiżiti addizzjonali assoċjati mal-iżvilupp pedjatriku. B'mod ġenerali, madankollu, m'hemm l-ebda prova li r-Regolament għandu impatt negattiv konsiderevoli fuq il-prodotti għal popolazzjonijiet oħra.

Minflok, hemm xi tħassib li r-rekwiżiti skont ir-Regolament jistgħu jikkawżaw dewmien fl-awtorizzazzjoni ta' prodotti b'indikazzjonijiet għall-użu pedjatriku biss, peress li jżidu l-kumplessità għar-Riċerka u l-Iżvilupp u l-proċess regolatorju għal prodotti li diġà huma direttament immirati lejn it-tfal. Il-valur miżjud tas-sottomissjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika f'dawn il-każijiet se jiġi vvalutat aktar fir-rapport tal-2017.

5.4. It-tgawdija mill-benefiċċji ta' informazzjoni eżistenti

Kien hemm spekulazzjoni mifruxa sew qabel l-adozzjoni tar-Regolament Pedjatriku dwar kemm studji kienu se jiġu sottomessi mill-kumpaniji farmaċewtiċi skont l-Artikoli 45 u 46. Il-fatt li l-awtoritajiet kompetenti rċevew aktar minn 18 000 studju juri l-ammont konsiderevoli ta' informazzjoni pedjatrika li kienet teżisti fil-livell tal-kumpaniji.

Ċertament, huwa veru li mhux l-informazzjoni kollha mressqa laħqet ir-rekwiżiti moderni għad-dejta xjentifika u r-riċerka klinika, u li l-proċess tal-qsim tax-xogħol ta' evalwazzjoni tal-informazzjoni huwa pjuttost twil u jirrikjedi ħafna riżorsi.

Madankollu, meta mqabbla mal-kunċett PUMA, din l-iskema kienet aktar ta' suċċess f'termini ta' produzzjoni, u fir-rakkommandazzjoni u l-implimentazzjoni tat-tibdil fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti mediċinali awtorizzati. Fil-konsultazzjoni pubblika tagħha, il-Kummissjoni sejħet l-Artikoli 45 u 46 "il-ġojjelli moħbija" tar-Regolament.

Żvantaġġ wieħed li jibqa', madankollu, huwa n-nuqqas ta' rieda mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni biex jaġġornaw is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott fuq bażi volontarja. Minkejja dan, ir-Regolament fih mekkaniżmi biex jegħlbu tali nuqqas ta' rieda peress li jagħti s-setgħa lill-awtoritajiet kompetenti li jaġġornaw direttament is-sommarju u jvarjaw l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni bħala konsegwenza ta' dan. Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 23 tad-Direttiva 2001/83/KE[22] u l-

[22] Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004[23], id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma obbligati li jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata mal-għarfien xjentifiku attwali. Filwaqt li għandha tingħata preferenza lill-approċċi kooperattivi, l-għodod ta' infurzar jistgħu jinħtieġu li jintużaw jekk il-kumpaniji ma jegħlbux ir-riżervi tagħhom.

B'mod ġenerali, ir-rekwiżiti tal-Artikoli 45 u 46 ipprovdew strument effiċjenti u xieraq għall-ġbir u l-valutazzjoni tal-istudji pedjatriċi eżistenti.

5.5. Provi kliniċi fuq it-tfal

Huwa ġeneralment aċċettat li r-Regolament Pedjatriku se jwassal għal aktar provi kliniċi li jinvolvu t-tfal, iżda li l-għanijiet tiegħu għandhom jintlaħqu mingħajr ma t-tfal jiġu suġġetti għal provi kliniċi li mhumiex meħtieġa.

L-iżgħar subsettijiet ta' età pedjatrika, inklużi t-trabi tat-twelid, huma partikolarment sensittivi. Din se tkun sfida kostanti biex jiġu bbilanċjati l-ħtiġijiet terapewtiċi ta' dawn il-gruppi ta' età, bil-vulnerabbiltà speċifika tagħhom meta wieħed jikkunsidra u jiddeċiedi dwar l-adegwatezza ta' provi kliniċi speċifiċi jew postijiet speċifiċi ta' studji f'dan is-subsett ta' età. Għalhekk qed isiru sforzi kontinwi biex jiġu esplorati mezzi alternattivi, eż. l-użu ta' estrapolazzjoni, l-immudellar u tekniki ta' simulazzjoni biex jitnaqqas kemm jista' jkun l-għadd ta' suġġetti ta' studju. Il-Kumitat Pedjatriku qed jikkontribwixxi attivament biex jiffaċilita l-iżvilupp u l-użu ta' dawn il-mezzi, inkluż l-ippjanar tal-prova mhux konvenzjonali.

Sfida oħra hija kif tista' tkun evitata d-duplikazzjoni ta' provi għal pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika differenti minn diversi applikanti. Kumpaniji li jkunu qed jaħdmu fuq l-iżvilupp tal-prodott f'oqsma simili jistgħu jkunu meħtieġa mill-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem biex iwettqu studji f'ambjenti simili. Filwaqt li approċċi kollaborattivi bejn il-kumpaniji huma ferm mixtieqa, u seħħew f'okkażjonijiet rari, dawn spiss jikkonfliġġu mannuqqas ta' rieda min-naħa tal-kumpaniji biex jiskambjaw id-dejta mal-kompetituri fl-istadji bikrin tal-iżvilupp tal-prodott u jipparteċipaw f'paraguni diretti. Din is-sitwazzjoni tista' twassal għal kompetizzjoni fost il-kumpaniji biex isibu investigaturi u parteċipanti ta' studju kif ukoll id-duplikazzjoni ta' provi li mhumiex neċessarji mil-lat xjentifiku u etiku.

Il-Kumitat Pedjatriku huwa kapaċi jidderoga r-rekwiżiti għal prova pedjatrika meta l-prodott mediċinali speċifiku ma jirrappreżentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti iktar minn trattament eżistenti għal pazjenti pedjatriċi, inkluż ladarba l-prodott jiġi awtorizzat (Artikolu 11). Madankollu, din l-għażla ma tipprovdix mezz biex wieħed ikun jista' jabbanduna l-proġett fl-istadji bikrin tal-iżvilupp tal-prodott, meta l-Kumitat għandu jiżgura trattament ugwali u approċċi mhux diskriminatorji.

Il-qofol biex jiġu evitati tali provi bla bżonn huwa t-trasparenza fir-rigward ta' provi li għadhom għaddejjin u li tlestew. Is-sitwazzjoni qed tkompli tkun immonitorjata.

Fl-aħħar nett, huwa fl-interess tal-UE li l-provi pedjatriċi li joħorġu minn pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika jitwettqu fi ħdan l-UE. Dan għandu anqas x'jaqsam mal-istandards li skonthom titmexxa prova, peress li l-provi kliniċi mwettqa barra l-UE jridu jissodisfaw ir-rekwiżiti etiċi u xjentifiċi tad-dispożizzjonijiet tal-UE dwar il-provi kliniċi[24], milli mal-fatt li

[23] Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

[24] Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta'

l-istudji fi ħdan l-UE jistgħu jipprovdu lill-pazjenti fl-UE b'aċċess bikri għal mediċini innovattivi. Sal-lum, m'hemmx biżżejjed dejta dwar il-proporzjon bejn il-provi pedjatriċi mwettqa ġewwa u barra l-UE. Madankollu, minħabba l-funzjonalitajiet imtejba tal-bażi tad-dejta tal-EudraCT, huwa mistenni li fl-2017 se jkun hemm aktar dejta disponibbli għat-tieni rapport.

5.6. It-tixrid tal-aħbar — nakkwistaw informazzjoni ġdida għall-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Jekk ir-Regolament għandu jirnexxi, mhuwiex biss meħtieġ li tingħabar id-dejta dwar l-użu ta' prodott speċifiku fil-popolazzjoni pedjatrika, iżda li din id-dejta mbagħad tiġi kkomunikata wkoll b'mod xieraq, u użata mill-pedjatra fix-xogħol tagħhom ta' kuljum għall-benefiċċju tal-pazjenti tagħhom.

F'dan ir-rigward xi studji ppubblikati fil-letteratura medika jissuġġerixxu nuqqas min-naħa tal-prattikanti biex jirrikonoxxu l-ammont reali ta' mediċini bla tikketta li qed jiġu preskritti għat-tfal. Barra minn hekk, huwa sostnut li d-drawwiet ta' preskrizzjoni tal-prattikanti ħafna drabi huma influwenzati ħafna mill-esperjenza personali aktar milli minn informazzjoni bbażata fuq evidenza għall-mediċina pedjatrika[25].

Dawn l-istudji, meta għamlu l-ġeneralizzazzjonijiet tagħhom, setgħu ma kkunsidrawx l-eteroġeneità tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, li r-riċettività tagħhom tvarja ħafna skont l-ambjent tax-xogħol u l-qasam speċifiku ta' speċjalizzazzjoni tagħhom. Fl-istess ħin, dawn l-osservazzjonijiet jistgħu jindikaw ostaklu sostanzjali fil-ksib tal-objettiv tar-Regolament Pedjatriku.

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif ukoll l-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jidhru partikolarment ikkwalifikati biex jikkunsidraw metodi xierqa biex jiżguraw fluss xieraq ta' informazzjoni. Xi Stati Membri diġà stabbilixxew għadd ta' għodod biex jikkomunikaw b'mod effettiv u effiċjenti ma' professjonisti tal-kura tas-saħħa, eż. permezz ta' laqgħat regolari, fuq is-sistemi ta' tixrid informazzjoni bbażati fuq l-internet jew formularji nazzjonali.

5.7. Il-piż huwa akbar mill-benefiċċji?

Ma jista' jkun hemm l-ebda dubju li r-Regolament Pedjatriku jqiegħed piż żejjed konsiderevoli fuq il-kumpaniji farmaċewtiċi permezz tal-obbligazzjonijiet tiegħu rigward ir-riċerka dwar il-prodotti għall-użu fuq it-tfal. Madanakollu, din l-istrateġija kienet adottata għax il-forzi tas-suq waħidhom urew li mhumiex biżżejjed biex jistimolaw riċerka adegwata.

Ir-Regolament jeħtieġ li l-kumpaniji jissottomettu pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika fi stadju bikri tal-iżvilupp tal-prodott. Madankollu, ir-riċerka fuq uħud mis-sustanzi attivi jistgħu jitwaqqfu fi stadji aktar tard jekk studji ulterjuri jonqsu milli juru potenzjal fir-rigward tas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott. Għal kull prodott mediċinali awtorizzat b'suċċess hemm ħafna li jonqsu milli jaslu sal-finali.

Għalhekk, mhux il-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika kollha li jkunu approvati se jkunu tlestew, billi l-kumpaniji jistgħu jiddeċiedu li jwaqqfu l-iżvilupp korrispondenti għall-adulti. Huwa kmieni wisq biex tinkiseb statistika affidabbli li turi l-proporzjon bejn il-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriċi li jkunu tlestew u dawk li ma tlestewx, iżda fil-kuntest attwali mhux il-pjanijiet kollha approvati eventwalment se jwasslu għal mediċina approvata b'indikazzjoni pedjatrika.

---

prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

[25] Ir-rapport ta' ħames (5) snin lill-Kummissjoni Ewropea (ara n-nota f'qiegħ il-paġna 3), paġna 41.

F’termini ta’ produzzjoni, dan ifisser li se jkun hemm xi sforz bla bżonn fil-ġbir u l-iskrinjar tal-pjanijiet ta’ investigazzjoni pedjatrika. Sa liema punt dan huwa bbilanċjat mill-benefiċċju ta’ preżentazzjoni bikrija, li tiżgura li l-iżvilupp pedjatriku jaqbel mingħajr diffikultajiet b’mod ġenerali mal-iżvilupp kumplessiv tal-prodott, jeħtieġ aktar sorveljanza.

Punt ieħor ta’ tħassib huwa l-għadd kbir ta’ modifiki għal pjanijiet ta’ investigazzjoni pedjatrika. Iċ-ċifri jidhru li jindikaw li kważi l-pjanijiet kollha jkollhom jiġu mmodifikati mill-inqas darba. Madankollu, konċettwalment din mhix sorprendenti, fid-dawl tas-sottomissjoni bikrija tal-pjanijiet ta’ investigazzjoni pedjatrika, it-tul ta’ żviluppi adulti u dawk pedjatriċi u d-diferimenti sostanzjali mogħtija. Pjanijiet ta’ riċerka u żvilupp ta' spiss ikollhom jiġu adattati jew emendati biex iqisu r-riżultati inizjali. Problemi ta’ reklutaġġ jew tibdiliet fid-disinn meħtieġa fil-provi jistgħu wkoll iwasslu għal modifiki. Filwaqt li huwa rikonoxxut li emendi sostanzjali jew modifiki fil-pjan għandhom ikunu suġġetti għal diskussjonijiet mal-Kumitat Pedjatriku, dan huwa inqas ovvju għal bidliet żgħar. F’dan il-kuntest, il-livell ta’ dettall meħtieġ mill-EMA ġie ikkritikat ripetutament. F’dawn l-aħħar ħames snin, l-EMA u l-Kumitat Pedjatriku tagħha għamlu sforzi biex jintegraw ftit flessibbiltà fil-pjan sabiex jitħalla marġni għall-manuvrar li jqis l-inċertezzi marbuta ma’ ċerti parametri tal-provi kliniċi.

Fi kwalunkwe każ, il-Kummissjoni biħsiebha tirrevedi l-Komunikazzjoni tagħha dwar il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew il-modifika ta’ pjan ta’ investigazzjoni pedjatrika biex titqies l-esperjenza miksuba, inkluż l-għadd konsiderevoli ta' talbiet għall-modifika.

Fuq nota pożittiva, ta' min jinnota li l-kumpaniji qed japplikaw għall-kumpensi previsti mir-Regolament, primarjament l-estensjoni ta' sitt (6) xhur taċ-Ċertifikat ta’ Protezzjoni Supplimentari, li ġew introdotti sabiex jiġi bbilanċjat il-piż addizzjonali. Il-valur ekonomiku tal-kumpens jiddependi mill-fatturat tal-prodott ikkonċernat. Fil-każ ta’ prodotti tal-mediċina popolari ħafna l-ammont jista' jkun konsiderevoli, filwaqt li għal prodotti speċjalizzati, l-effett huwa żgħir.

Valutazzjoni fil-fond tal-impatt ekonomiku se jkun inkluż fir-rapport tal-2017 sabiex jinħarġu konklużjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-piż u l-benefiċċji, u l-benefiċċji għas-saħħa pubblika.

6. PROSPETTIVA — NISTGĦU NĦARSU 'L QUDDIEM GĦAL TMIEM TAL-ĦREJJEF?

“Mediċini Aħjar għat-Tfal — Mill-Kunċett għar-Realtà” huwa t-titolu ta’ dan ir-rapport. Il-qarrejja għandhom mnejn jissuġġerixxu li, abbażi tal-evalwazzjoni msemmija hawn fuq, ikun aktar xieraq li wieħed iżid il-punt interrogatorju. Huwa evidenti li huwa kmieni wisq biex issir dikjarazzjoni soda. Minkejja aktar minn ħames snin ta’ esperjenza, l-impatt reali tar-Regolament dwar is-saħħa tat-tfal ser isir evidenti biss maż-żmien minħabba li l-esperjenza tiġi akkumulata fuq medda itwal ta’ żmien.

Madankollu hemm sinjali ta’ inkoraġġiment. L-iżvilupp pedjatriku sar parti iktar integrali mill-iżvilupp ġenerali tal-prodotti mediċinali fl-UE. Għadd ta’ prodotti ġodda b’indikazzjonijiet pedjatriċi u forom farmaċewtiċi adattati għall-età ġew awtorizzati u huma disponibbli għal pazjenti. Għadd kbir mill-pjanijiet miftiehma ta’ investigazzjoni pedjatrika jindikaw li qegħdin jitħejjew aktar prodotti.

Madankollu, jeħtieġ li jiġi enfasizzat li jkun żbaljat li wieħed jistenna li r-Regolament ikun kapaċi jsolvi l-problemi kollha. Minflok, huwa katalist ewlieni biex itejjeb is-sitwazzjoni ta’ pazjenti żgħar.

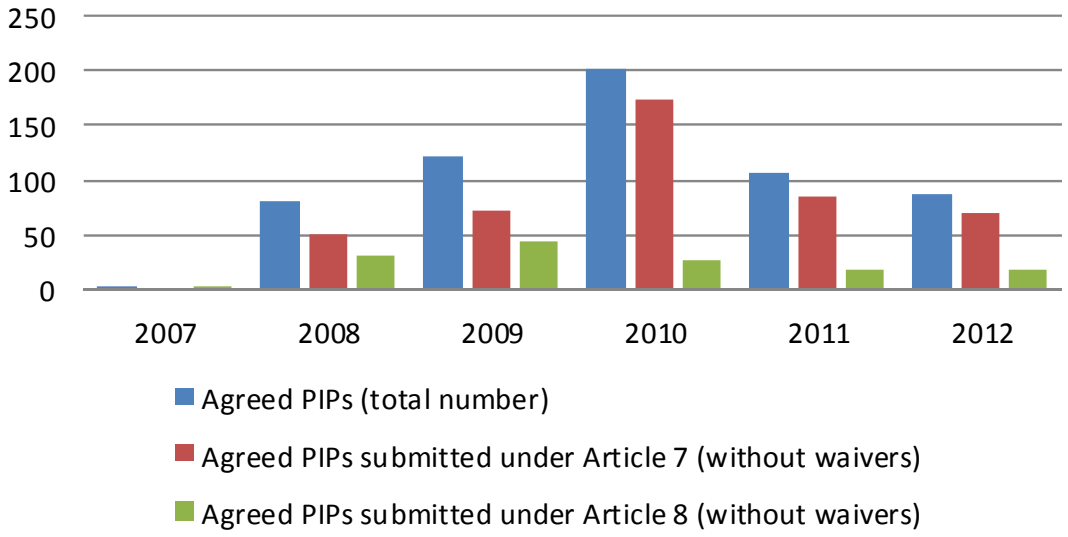
Fl-aħħar nett, saru evidenti ukoll xi dgħufijiet u nuqqasijiet f’dawn l-aħħar ħames snin. L-impatt tagħhom fuq il-prestazzjoni ġenerali tar-Regolament għandu jkun immonitorjat mill-

qrib. Abbażi tal-azzjonijiet spjegati hawn fuq, il-Kummissjoni biħsiebha torqom l-implimentazzjoni attwali flimkien mal-EMA.

Anke jekk il-mediċini aħjar għat-tfal għadhom ma sarux realtà, għandha tkun l-ambizzjoni tal-partijiet interessati kollha involuti li din il-biċċa leġiżlazzjoni tkun għall-ġid aħħari tat-tfal, sabiex fir-rapport tal-2017, id-diskussjoni ma tiffokax fuq jekk għandux jiżdied punt interrogatorju fit-titolu tar-rapport, iżda fuq jekk għandux ikun hemm punt esklamattiv minflok!

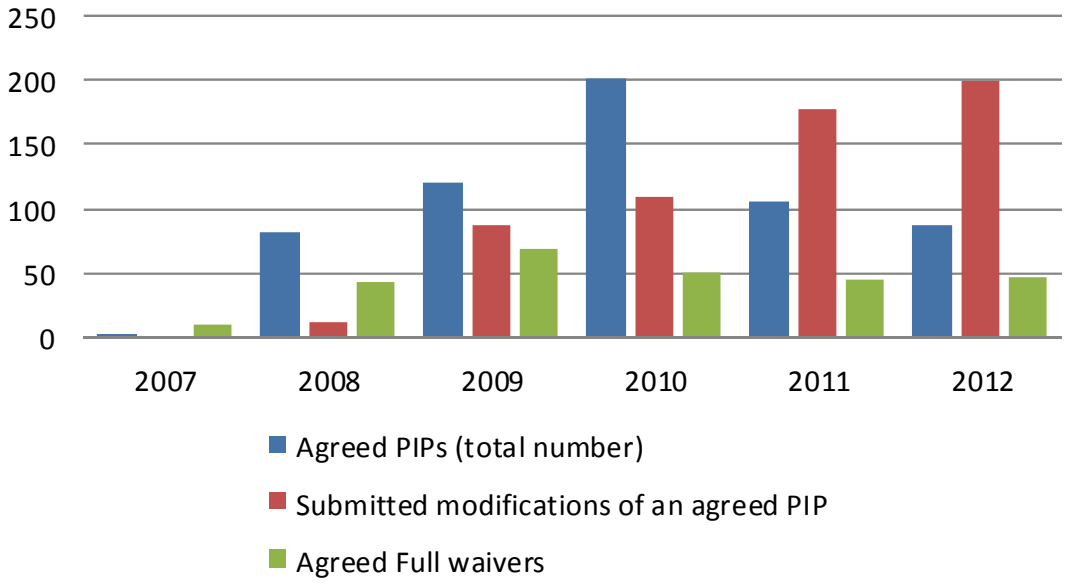
Anness I — Ċifri u Tabelli

Tabella 1: Il-pjanijiet miftiehma ta' investigazzjoni pedjatrika (PIPs) 2007-2012



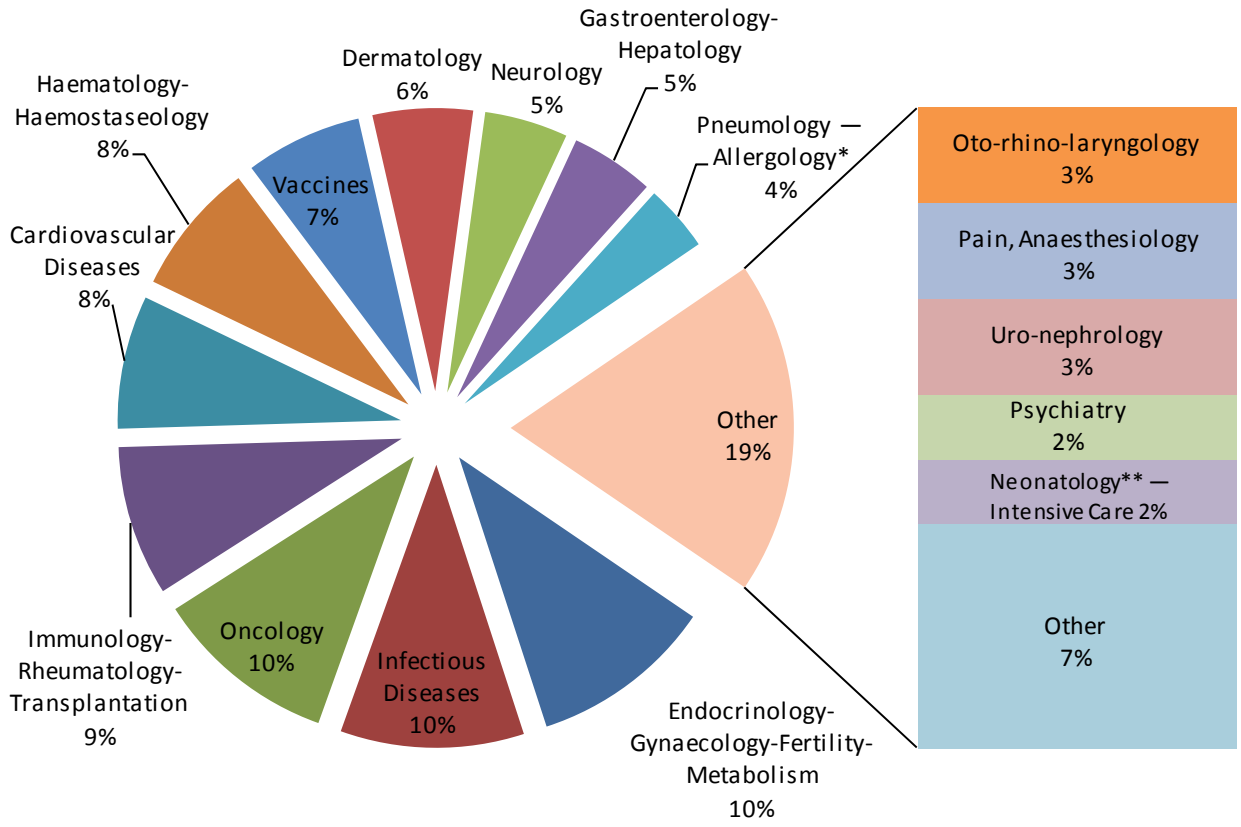
Sors: Bażi ta' dejta pedjatrika tal-EMA. In-numri fuq il-PIPs li hemm ftehim dwarhom jikkorrispondu għad-deċiżjonijiet tal-EMA.

Tabella 2: Il-pjanijiet miftiehma ta' investigazzjoni pedjatrika (PIPs) meta mqabbla ma' eżenzjonijiet sħaħ u modifiki 2007-2012



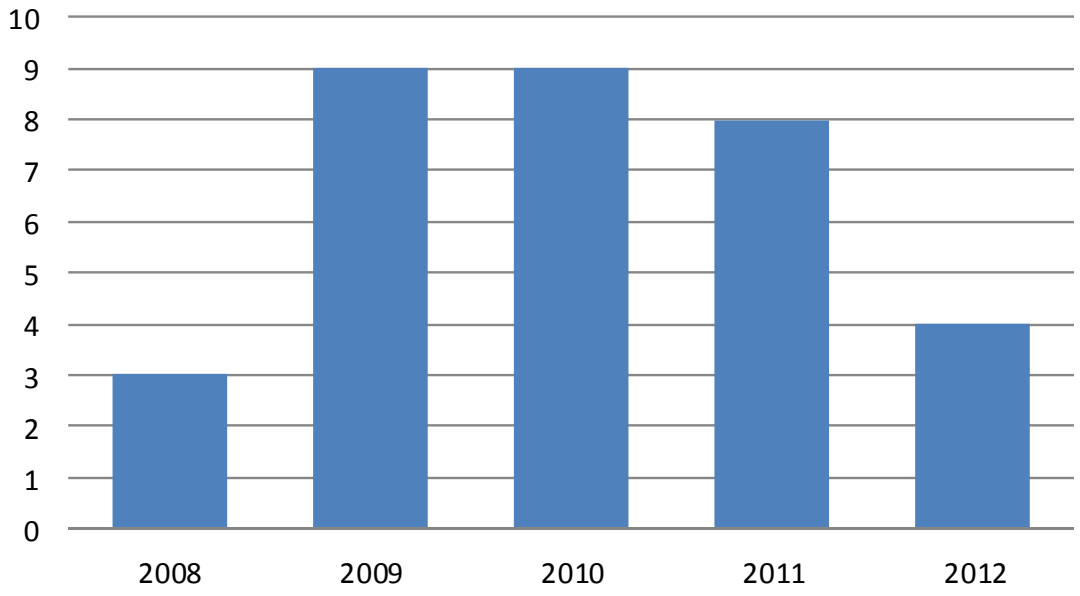
Sors: Bażi ta' dejta pedjatrika tal-EMA. In-numri fuq il-PIPs li hemm ftehim dwarhom u l-eżenzjonijiet jikkorrispondu għad-deċiżjonijiet tal-EMA.

Tabella 3: Żoni terapewtiċi indirizzati minn pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika (2007-2011)



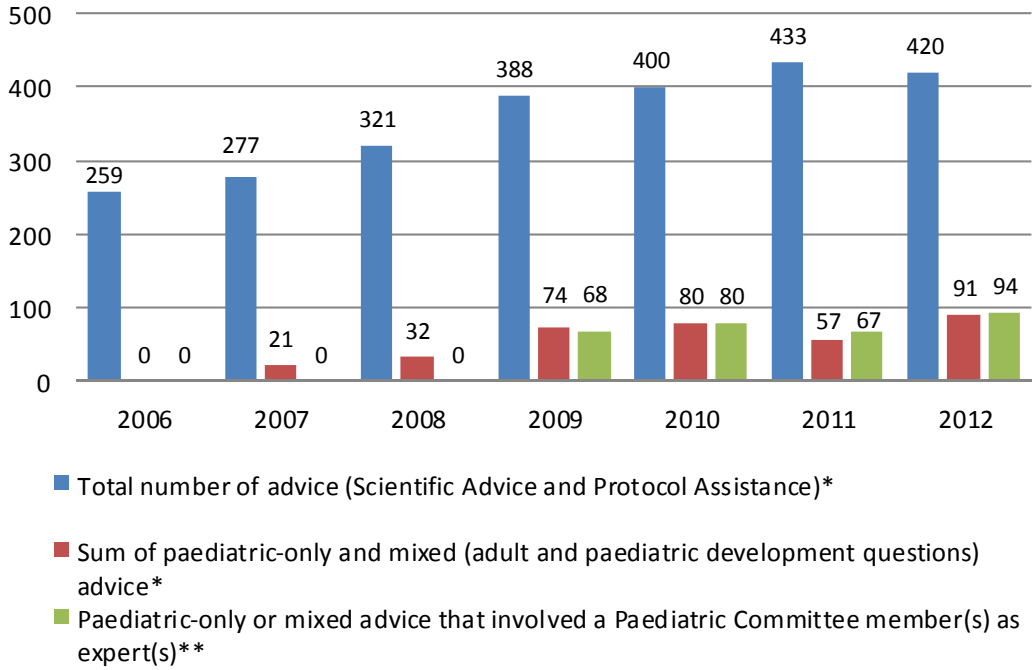
Sors: Bażi ta' dejta pedjatrika tal-EMA. *Minbarra prodotti minn allerġeni. ** Applikazzjonijiet li jindirizzaw esklussivament l-użu fit-trabi tat-twelid.

Tabella 4: In-numru ta’ opinjonijiet ta' konformità adottati mill-Kumitat Pedjatriku kull sena



Sors: Bażi ta' dejta pedjatrika tal-EMA.

Tabella 5: Pariri xjentifiċi u għajnuna fil-Protokoll, inkluż is-segwitu (pprovduti mill-Grupp ta’ Ħidma tal-Pariri Xjentifiċi u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Umani tal-EMA, kull sena)



Sors: Bażijiet tad-dejta tal-EMA. * Sena ta’ ittra ta’ parir. ** Sena tal-bidu ta’ proċedura.

Tabella 6: Provi kliniċi pedjatriċi skont is-sena tal-awtorizzazzjoni

	2005	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**
Il-provi pedjatriċi	254	316	355	342	404	379	334	332

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
(numru)								
Il-provi pedjatriċi li huma parti mill-PIP miftiehem*	2	1	2	6	16	30	76	76
Proporzjon tal-provi pedjatriċi li huma parti mill-PIP miftiehma fost il-provi pedjatriċi *	1%	0%	1%	2%	4%	8%	23%	23%
Numru totali ta' provi (adulti u/jew tfal)	3350	3979	4749	4512	4445	4026	3809	3698
Proporzjon tal-provi pedjatriċi tal-provi kollha	8%	8%	7%	8%	9%	10%	9%	9%

Sors: Maħżen tad-Dejta EudraCT bl-użu ta' mistoqsija predefinita fis-6 ta' Marzu 2013 u billi tingħadd biss l-ewwel prova awtorizzata, fil-każ ta' aktar minn Stat Membru wieħed.

* Dan it-tagħrif parzjali jeħtieġ li l-isponsers jużaw formola ta' Applikazzjoni tal-Prova Klinika li kienet disponibbli biss minn Novembru 2009, għal użu mal-verżjoni 8 tal-EudraCT (disponibbli mill-2011).

Tabella 7: Għadd ta' tfal li jkunu rreġistrati fi provi kliniċi

Numru ta' suġġetti	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
It-trabi tat-twelid prematuri	0	0	0	207	82	2281	1712
It-trabi tat-twelid	0	0	5	64	169	1105	1172
Trabi u tarbija li għadha kemm telqet timxi	330	21	20	59	351	2788	3141
Tfal	2142	181	200	2230	2055	10325	20677
Adoloxxenti	368	111	205	1577	2861	9054	13193
It-totali ta' hawn fuq	**2840**	**313**	**430**	**4137**	**5517**	**25553**	**39895**
Referenza: numru ta' provi pedjatriċi	316	355	342	404	379	334	332

Sors: Maħżen tad-dejta EudraCT bl-użu ta' mistoqsija predefinita fis-6 ta' Marzu 2013, immodifikata billi jiġu eskluži studji għal "prodotti mediċinali immunoloġiċi"

Tabella 8: Kontribuzzjoni mill-baġit tal-UE lir-Regolament Pedjatriku u n-nefqa tal-EMA

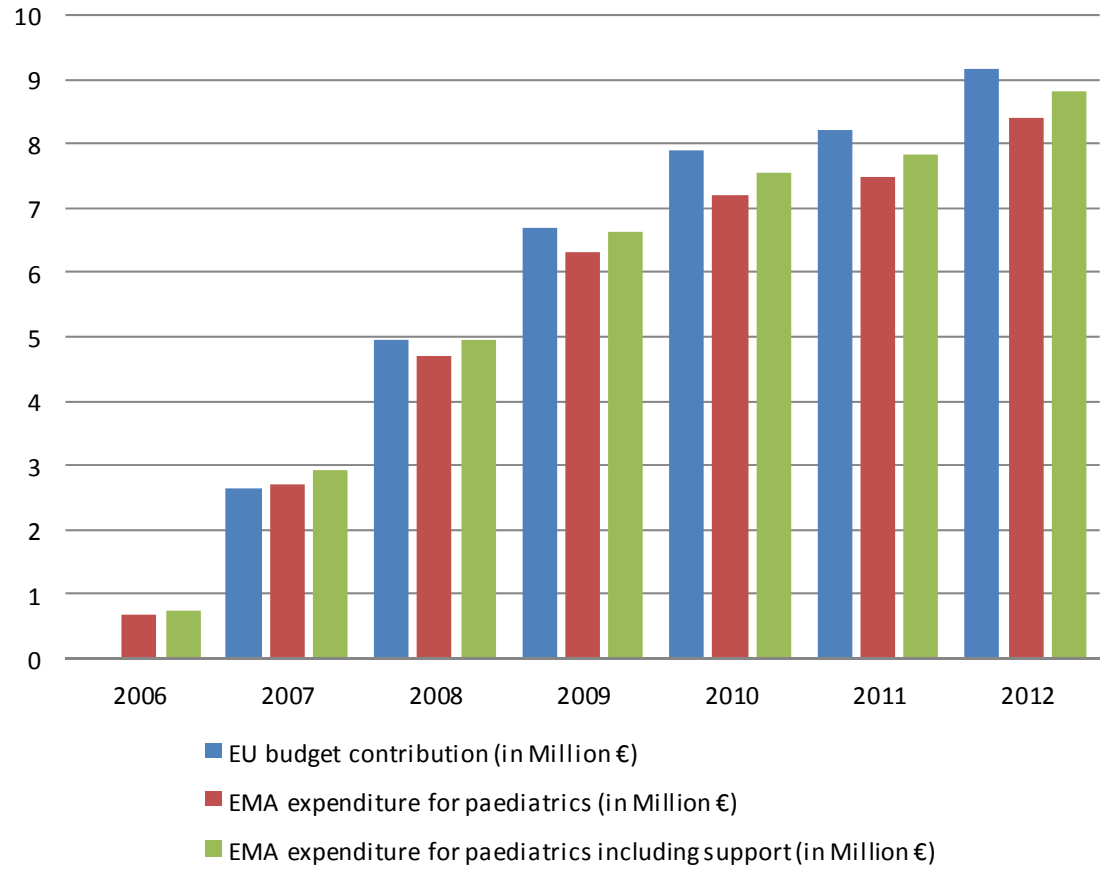


Tabella 9: Perċentwal tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ta' ħidma tar-riżorsi umani fil-qasam pedjatriku mill-2006 (qalba) sal-2012 (ċirku estern)

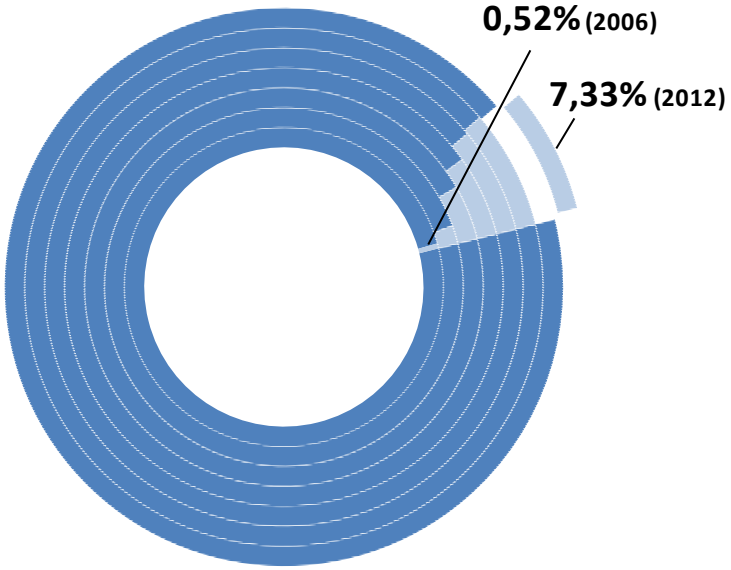


Tabella 10: L-Istati Membri li jaġixxu bħala relaturi għall-valutazzjoni ta’ studji ppreżentati skont l-Artikolu 46 (proċeduri ta' tqassim ta' xogħol fil-pedjatrija)

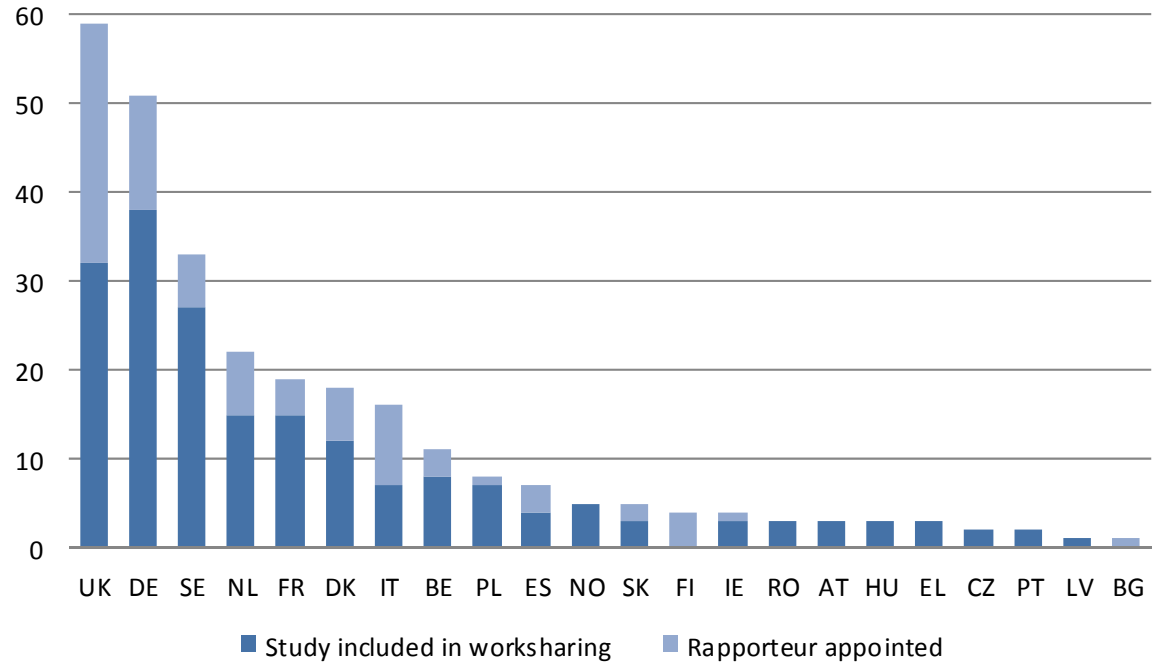


Tabella 11: L-Istati Membri li jaġixxu bħala relaturi għall-valutazzjoni tal-istudji ppreżentati skont l-Artikolu 45 (proċeduri ta' tqassim ta' xogħol fil-pedjatrija)

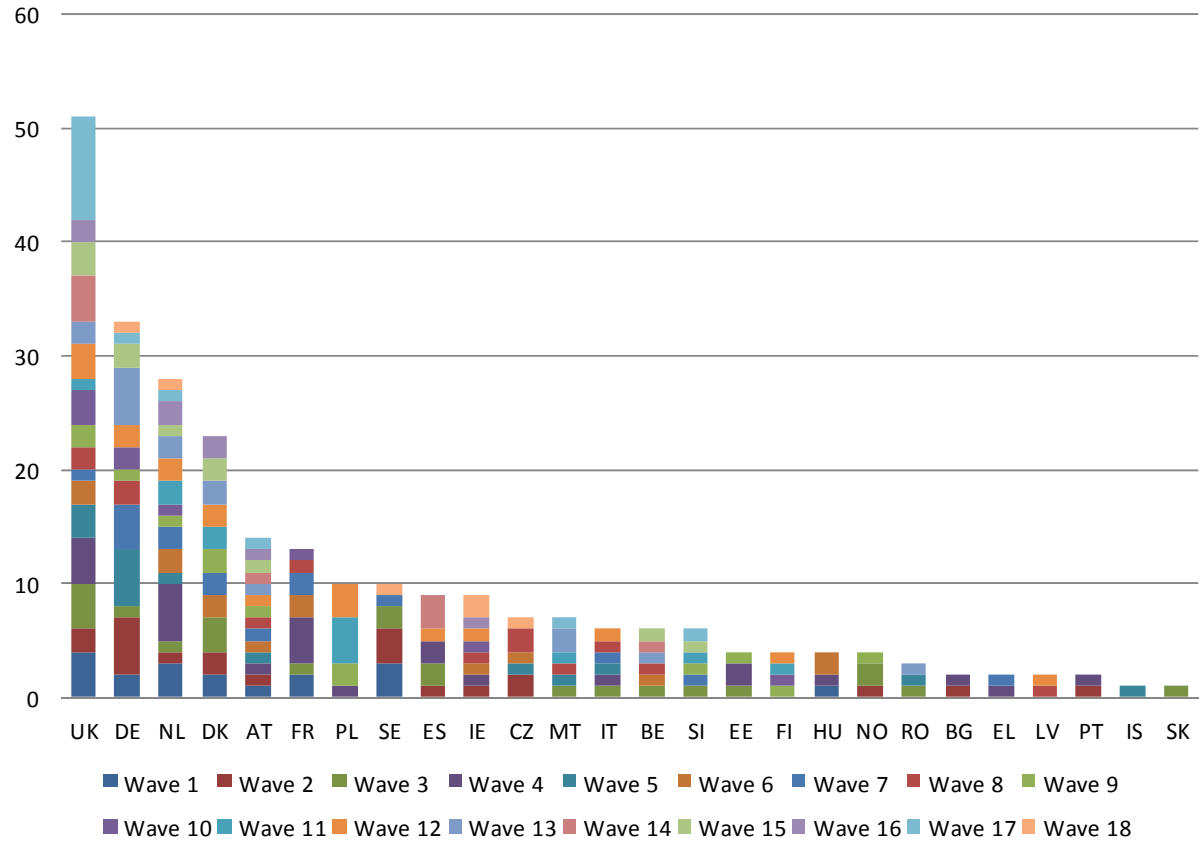
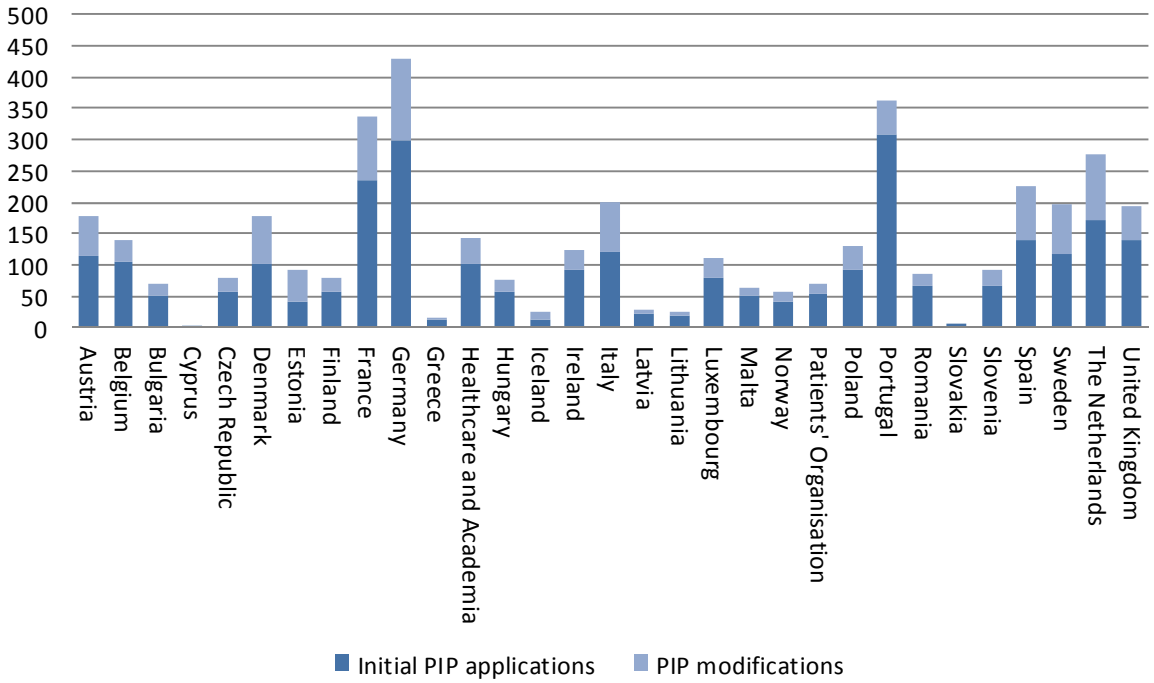


Tabella 12: L-Istati Membri li jaġixxu bħala relaturi/pari analizzaturi fil-proċeduri tal-Kumitat Pedjatriku tal-EMA (PIP inizjali/tnejħija jew modifika minn PIP miftiehem)



Anness II — Inventarju dettaljat ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment għall-użu pedjatriku mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament Pedjatriku

Tabella 13: Prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment mill-2007, li jinkludu indikazzjoni għal użu pedjatriku

Sustanza/i Attiv/i	Isem kummerċjali	Sena ta' awtorizzazzjoni	Rekwiżit li jiġi ssodisfat ir-Regolament Pedjatriku fl-ewwel awtorizzazzjoni?	L-indikazzjoni hija pedjatrika biss jew 'imħallta' (adulta u pedjatrika)?
Retapamulina	Altargo	2007	Le	Imħallta
Nelarabina	Atriance	2007	Le	Imħallta
Tilqima kontra l-virus tal-papilloma uman [it-tipi 16, 18]	Cervarix	2007	Le	Imħallta
Idrossokobalamina	Cyanokit	2007	Le	Imħallta
Idursulfaži	Elaprase	2007	Le	Imħallta
Gadoversetamid	Optimark	2007	Le	Imħallta
Betaina anidruża	Cystadane	2007	Le	Imħallta
Stiripentolu	Diakomit	2007	Le	Pedjatrika biss
Mekasermina	Increlex	2007	Le	Pedjatrika biss
Rufinamid	Inovelon	2007	Le	Imħallta
Idrossikarbamid	Siklos	2007	Le	Imħallta
Immunoglobulina umana normali għal amministrazzjoni ġol-vini (IGIV)	Flebogamma DIF	2007	Le	Imħallta
Furoat tal-flutikażon	Avamys	2008	Le	Imħallta
Immunoglobulina umana normali	Privigen	2008	Le	Imħallta
Lakożamid	Vimpat	2008	Le	Imħallta
mikafungin	Mycamine	2008	Le	Imħallta
sapropterina	Kuvan	2008	Le	Imħallta
Sugammadeks	Bridion	2008	Le	Imħallta
Tokofersonal, suċċinat tad-d-alfa-tokoferil polietilen glikol	Vedrop	2009	Le	Pedjatrika biss
Mifamurtid	Mepact	2009	Le	Imħallta
Rilonaċept	Rilonacept regeneron	2009	Le	Imħallta
Takrolimus	Modigraf	2009	Le	Imħallta
Tilqim ikkonjugat tal-polisakkarida pnewmokokkali (adsorbit)	Synflorix	2009	Le	Pedjatrika biss
Canakinumab	Ilaris (PIP li jkunu għadhom ma tlestewx)	2009	Iva	Imħallta
Tilqima konjugata polisakkaridika pnewmokoċċika (13-valenti, adsorbita)	Prevenar 13 (PIP li jkunu għadhom ma tlestewx)	2009	Iva	Pedjatrika biss
Tilqima konjugata kontra l-gruppi meningokoċċiċi a, c, w135 u y	Menveo	2010	Iva	Imħallta
Velaglućeraži alfa	Vpriv (PIP li jkunu għadhom ma	2010	Iva	Imħallta

Sustanza/i Attiv/i	Isem kummerċjali	Sena ta' awtorizzazzjoni	Rekwiżit li jiġi ssodisfat ir-Regolament Pedjatriku fl-ewwel awtorizzazzjoni?	L-indikazzjoni hija pedjatrika biss jew 'imħallta' (adulta u pedjatrika)?
	tlestewx)			
Tilqima kontra l-influenza (attenwata ħajja, nażali)	Fluenz (rinunzja)	2011	Iva	Pedjatrika biss
Inibitur C1 (uman)	Cinryze (PIP li jkunu għadhom ma tlestewx)	2011	Iva	Imħallta
Fosfat tal-piperakin /diidroartemisinin	Eurartesim (PIP li jkunu għadhom ma tlestewx)	2011	Iva	Imħallta
Midażolam	Buccolam	2011	Iva (PUMA)	Pedjatrika biss
Everolimus	Votubia (PIP li jkunu għadhom ma tlestewx)	2011	Iva	Imħallta
Tobramiċina	Tobi Podhaler (PIP li jkunu għadhom ma tlestewx)	2011	Iva	Imħallta
nomegestrolu/estradjolu	Zoely IOA,	2011	Iva	Imħallta
Kolistimetat tas-sodju	Colobreathe	2012	Iva	Imħallta
Merkaptopurina	Xaluprine	2012	Le	Imħallta
Katridekakog	Novothirteen	2012	Iva	Imħallta
Efavirenz	Efavirenz Teva	2012	Le	Imħallta
Ivakaftor	Kalydeco	2012	Iva	Imħallta
Desloratadina	Desloratadine Ratiopharm	2012	Le	Imħallta
Desloratadina	Desloratadine Actavis	2012	Le	Imħallta
perampanel	Fycompa	2012	Iva	Imħallta

Tabella 14: Lista ta' prodotti mediċinali ċentralment awtorizzati u li l-indikazzjoni terapewtika għalihom ġiet estiża jew emendata għall-popolazzjoni pedjatrika

Sustanza/i Attiv/i	Isem kummerċjali	Data	Suġġett tal-estensjoni
Levetiraċetam	Keppra	2007/ 2009	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi terapija aġġuntiva fit-trattament ta' attakki toniċi-kloniċi primarji ġġenerralizzati (PGTC) fl-adulti u l-adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq b'epilepsija ġġeneralizzata idjopatika; Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi trattament aġġuntiv ta' attakki parzjali bi jew mingħajr l-ġeneralizzazzjoni sekondarja fit-tfal minn xahar sa <4 snin
Tilqima konjugata sakkaridika pnewmokoċċika, adsorbita	Prevenar	2007	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi informazzjoni ġdida dwar l-effikaċja kontra l-mard ikkawżat mis-serotipi tal-istreptococcus pneumoniae 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F u 23F f'media otitis; Estensjoni tal-indikazzjoni minn immunizzazzjoni attiva kontra l-pulmonite batteremika sa

Sustanza/i Attiv/i	Isem kummerċjali	Data	Suġġett tal-estensjoni
			immunizzazzjoni attiva kontra l-pnewmonja.
Infliksimab	Refmicade	2007	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament tal-marda gravi attiva tal-Crohn fit-tfal ta' bejn is-6 snin u 17-il sena.
Darbepoetin alfa	Aranesp	2007	Estensjoni tal-indikazzjoni għall-pazjenti CRF, li ristriġiet l-użu tan-Nespo għal suġġetti pedjatriċi ≥ 11-il sena
Fożamprenavir	Telzir	2007	Estensjoni ta' indikazzjoni ta' Telzir flimkien ma' ritonavir għat-trattament għall-adulti infettati bil-virus uman tal-immunodefiċjenza tat-Tip 1 (HIV-1) flimkien ma' prodotti mediċinali oħra antiretrovirali li jinkludu tal-popolazzjonijiet pedjatriċi
Lamivudina/żidovudina	Combivir	2007	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi pazjenti pedjatriċi u s-sostituzzjoni ta' pilloli miksija b'rita b'pilloli miksija b'rita mnaqqxin.
Desloratadina	Aerius	2007	Estensjoni tal-indikazzjoni minn "urtikarja kronika idjopatika" għal "urtikarja".
Insulin gluliżina	Apidra	2007	L-estensjoni tal-indikazzjoni biex jinkludu tfal ta' 6 snin u akbar fl-età fuq il-bażi tar-riżultati ta' żewġ studji pedjatriċi.
Tilqima kontra l-virus tal-papilloma uman [Tipi 6, 11, 16, 18] (rikombinanti, b'aġġuvant, adsorbita)	Gardasil	2008	L-estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi l-prevenzjoni ta' leżjonijiet displastiċi vaġinali ta' grad għoli (VaIN 2/3).
Adalimumab	Humira	2008/ 2011	L-estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament ta' artrite idjopatika ġuvenili li tibda f'forma poliartikulata fl-adolexxenti minn 13 sa 17-il sena. L-estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament ta' artrite idjopatika ġuvenili li tibda f'forma poliartikulata fil-popolazzjoni pedjatrika ta' età bejn 4 u 12-il sena.
Kaspofunġina	Cancidas	2008	L-estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi l-popolazzjoni pedjatrika.
Etanerċept	Enbrel	2008/ 2011	L-estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament ta' psorjasi plakka kronika qawwija fit-tfal u fl-adolexxenti mill-età ta' sitt snin li huma huma kkontrollati b'mod inadegwat minn, jew huma intolleranti għal terapiji sistemiċi oħra jew fototerapiji. Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi firxa aktar baxxa ta' età għall-artrite idjopatika ġuvenili li tibda f'forma poliartikulata "mill-età ta' erba' snin" għal "mill-età ta' sentejn".
Miglustat	Zavesca	2009	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament ta' manifestazzjonijiet newroloġiċi progressivi f'pazjenti adulti u pazjenti pedjatriċi bil-marda Niemann-Pick tat-tip-Ċ
Takrolimus	Protopic	2009	Estensjoni tal-indikazzjoni għal "trattament ta' manteniment" wara t-tlestija ta' studju wieħed dwar pazjenti adulti u wieħed dwar pazjenti pedjatriċi.
Tipranavir	Aptivus	2009	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament tal-infezzjoni HIV-1 f'adolexxenti pre-trattati ta' 12-il sena jew aktar b'virus reżistenti għal diversi inibituri proteażi.
Omaliżumab	Xolair	2009	Estensjoni tal-indikazzjoni għal tfal minn 6 sa <12 sena bħala terapija addizzjonali0 biex jittejjeb il-

Sustanza/i Attiv/i	Isem kummerċjali	Data	Suġġett tal-estensjoni
			kontroll tal-użma allerġika.
Aripiprażolu	Abilify	2009	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludu t-trattament tas-skizzofrenija fl-adolexxenti minn 15-il sena 'l fuq.
Peginterferon alfa-2b	PegIntron	2009	Estensjoni tal-indikazzjoni tat-terapija kkombinata peginterferon alfa-2b u ribavirin biex tinkludi t-trattament tal-popolazzjoni pedjatrika.
Ribavirina	Rebetol	2009	Estensjoni tal-indikazzjoni tat-terapija kkombinata peginterferon alfa-2b u ribavirin biex tinkludi t-trattament tal-popolazzjoni pedjatrika.
Abataċept	Orencia	2010	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament ta' artrite idjopatika ġuvenili li tibda f'forma poliartikulata minn moderata sa severa ta' pazjenti pedjatriċi ta' età ta' 6 snin u ikbar li kellhom reazzjoni insuffiċjenti għal DMARDs oħra li jinkludu tal-inqas inibitur TNF wieħed.
Sulfat tal-atażanavir	Reyataz	2010	Estensjoni tal-indikazzjoni għall-kapsuli Retayaz biex tinkludi t-trattament tat-tfal infettati bl-HIV u l-adolexxenti 'l fuq l-età ta' 6 f'kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali antiretrovirali oħra.
Tilqima kontra l-ħosba, il-gattone u r-rubella (ħajja)	M-M-RVAXPRO	2010	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi l-amministrazzjoni għat-tfal b'saħħithom minn 9 xhur.
Ossidu nitriku	Inomax	2011	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament ta' ipertensjoni pulmonari ta' qabel u wara l-kirurġija tal-qalb fit-tfal.
Fumarat tat-tenofovir disoproksil	Viread	2011	Emenda tal-indikazzjoni ibbażata fuq ir-riżultati ta' studju dwar is-sigurtà u l-effikaċja fl-adolexxenti li għaddew minn trattamenti ta' età minn 12 sa 18-il sena
Paliperidon	Invega	2011	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament ta' sintomi psikotiċi jew maniċi ta' disturb skizoaffettiv.
Sildenafil	Revatio	2011	Estensjoni tal-indikazzjoni għal pazjenti pedjatriċi bejn sena u 17-il sena b'ipertensjoni pulmonari arterjali.
Immunoglobulina umana normali għal amministrazzjoni ġol-vini (IGIV)	Kiovig	2011	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament ta' newropatija motriċi multifokali u ipogammaglobulinemija f'pazjenti wara trapjant ematopojetiku alloġeniku ta' ċelloli staminali fl-adulti u fit-tfal
Tokuliżumab	RoActemra	2011	Estensjoni tal-indikazzjoni biex tinkludi t-trattament ta' artrite idjopatika ġuvenili sistemika attiva f'pazjenti ta' sentejn jew aktar, li jkollhom reazzjoni inadegwata għal terapija preċedenti bl-NSAIDs u l-kortikosterojdi sistemiċi.
Tilqim ikkonjugat tal-polisakkarid tal-pnewmokokkus (adsorbit)	Synflorix	2011	Estensjoni tal-indikazzjoni biex jiżdied il-limitu tal-età massima ta' trabi u tfal minn sentejn sa 5 snin.
Insulina detemir	Levemir	2011	Estensjoni tal-indikazzjoni bħala terapija addizzjonali għat-trattament liraglutide. Estensjoni tal-indikazzjoni għal tfal ta' 2 sa 5 snin
Ekuliżumab	Soliris	2011	L-estensjoni tal-indikazzjoni li jinkludu s-sindrome uremika emolitika atipika (aHUS). Rakkomandazzjoni addizzjonali ta' tilqim u profilassi antibijotiċi ġew miżjuda wkoll fit-taqsima 4.2 għat-trattament ta' aHUS fl-adulti u t-tfal.
Tilqima kontra l-vajrus tal-papilloma uman [it-tipi 16, 18]	Cervarix	2011	Estensjoni tal-indikazzjoni għal tfal ta' 9 snin

Sustanza/i Attiv/i	Isem kummerċjali	Data	Suġġett tal-estensjoni
(rikombinanti, b'aġġuvant, adsorbita)			
Etanerċept	Enbrel	2012	Estensjoni tal-indikazzjoni tal-artrite idiopatika ġuvenili (JIA) li tinkludu t-tfal u l-adoloxxenti oligoartikulart estiża mill-età ta’ sentejn, it-tfal u l-adolexxenti b’artrite assoċjata ma' entesite (ERA) mill-età ta’ 12-il sena, u t-tfal u l-adoloxxenti mal-artrite psoriatika (PSA) mill-età ta’ 12-il sena.
Tilqima kontra l-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-variċella (ħajja)	Proquad	2012	Estensjoni tal-firxa tal-etajiet fl-indikazzjoni għat-tfal minn 9 xhur ‘l quddiem f'ċirkostanzi speċjali, jiġifieri kontroll tat-tifqigħ.

Għal inventarju iżjed dettaljat, inkluża informazzjoni fuq prodotti awtorizzati nazzjonalment u rotot ġodda ta’ amministrazzjoni jew forma farmaċewtika ġdida, jekk jogħġbok irreferi għall-Anness II tar- “Rapport ta' 5 snin lill-Kummissjoni Ewropea" tal-EMA.

ANNESS III — Lista ta’ proġetti ffinanzjati

Lista ta’ proġetti dwar mediċini li skaditilhom il-privattiva ffinanzjati mill-Kummissjoni Ewropea permezz tal- Programm ta' Qafas tal-UE dwar is-Saħħa: riżultati tal-qasam 4.2, sejħiet għal mediċini li skaditilhom il-privattiva 2, 3, 4 u 5.

- HEALTH-2007-4.2-1 Li jadatta mediċini li skaditilhom il-privattiva għall-ħtiġijiet speċifiċi tal-popolazzjonijiet pedjatriċi.
- HEALTH-2009-4.2-1 Li jadatta mediċini li skaditilhom il-privattiva għall-ħtiġijiet speċifiċi tal-popolazzjonijiet pedjatriċi.
- HEALTH.2010.4.2-1 Mediċini li Skaditilhom il-Privattiva għat-Tfal. FP7-HEALTH-2010-stadju-uniku.
- HEALTH.2010.4.2-2 Inizjattiva pedjatrika internazzjonali. Netwerk ta’ Eċċellenza.
- HEALTH.2011.4.2-1 Provi kliniċi għat-tfal immexxija mir-riċerkaturi dwar mediċini li tkun skaditilhom il-privattiva.

Tabella 15: Proġetti ffinanzjati ta' mediċini mhux protetti bi privattiva (li bdew sal-1 ta’ Jannar 2012) u PIPs miftiehma, jekk disponibbli.

Nru.	Akronimu	Sena ta' bidu	Għanijiet	PIP miftiehem
1	KIEKIDS	2011	Biex tiġi żviluppata formolazzjoni pedjatrika ta’ **etossuċċimid** flessibbli, innovattiva u sikura għat-trattament ta’ assenza u ta’ epilessiji mijokloniċi fit-tfal.	MA
2	NEO-CIRC	2011	Biex tiġi pprovduta dejta sikura u effikaċi għad-**dobutamina**, sabiex jitwettqu studji pre-kliniċi, jiġi/u żviluppat/i bijomarkatur(i) tal-pressjoni baxxa u tiġi adattata formulazzjoni għat-trabi tat-twelid	EMEA-001262-PIP01-12
3	TAIN	2011	Għall-iżvilupp ta’ formulazzjoni għat-trabi tat-twelid ta’ **idrokortiżon** għat-trattament ta’ insuffiċjenza adrenali konġenitali u akkwistati u għall-użu fl-onkoloġija (tumuri fil-moħħ u lewkimja).	EMEA-001283-PIP01-12
4	GRIP	2011	Biex tiġi implimentata matriċi ta' infrastruttura sabiex tistimula u tiffaċilita l-iżvilupp u l-użu bla periklu ta’ mediċina għat-tfal	MA
5	DEEP	2011	Biex tiġi vvalutata l-farmakokinetika (PK) & il-farmakodinamika (PD) ta’ **deferipron** fi tfal ta' bejn 2-10 snin sabiex jiġi prodott pjan ta’ investigazzjoni pedjatriku approvat biex jintuża għal skopijiet regolatorji	EMEA-001126-PIP01-10
6	TINN2	2011	Biex jiġu evalwati l-PK u l-PD tal-ażitromiċina kontra l-urea plażma u fil-BPD fit-trabi tat-twelid.	EMEA-001298-PIP01-12
7	Prova HIP	2010	Biex tiġi vvalutata l-effikaċja, is-sikurezza, il-PK, u l-PD tal-**adrenalina** u d-**dopamina** fil-ġestjoni tal-pressjoni baxxa ta’ trabi ta’ twelid fit-trabi tat-twelid prematuri u għall-iżvilupp u l-addattar ta’ formulazzjoni tat-tnejn adattata għal trabi tat-twelid sabiex tkun tista' ssir applikazzjoni għall-	NA / EMEA-001105-PIP01-10

Nru.	Akronimu	Sena ta' bidu	Għanijiet	PIP miftiehem
			awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-użu pedjatriku (PUMA).	
8	PERS	2010	Tiffoka fuq żewġ indikazzjonijiet, l-użu ta' **risperidon** fit-tfal u l-adolexxenti bi problemi ta' kondotta li mhumiex mentalment ritardjati, u l-użu tar-risperidone fl-adolexxenti li jbatu mill-iskiżofrenija.	EMEA-001034-PIP01-10
9	NeoMero	2010	Netwerk multiċentrali Ewropew biex jevalwa l-farmakokinetika, is-sigurtà u l-effikaċja ta' **meropenem** fis-spesis u l-meningitis fit-trabi tat-twelid.	EMEA-000898-PIP01-10
10	NEMO	2009	Biex tiġi vvalutata l-effikaċja, is-sikurezza, il-PK, il-PD, u l-mekkaniżmi ta' azzjoni tal-**bumetanid** f'attakki fit-trabi tat-twelid, inkluż l-effett fuq in-newrożvilupp u għall-iżvilupp u l-addattar ta' formulazzjoni **bumetanid** xierqa għal trabi tat-twelid sabiex tkun tista' ssir applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni għal Użu Pedjatriku.	MA
11	NEUROSIS	2009	L-effikaċja tal-**budeżonid** fit-taffija tad-displażija bronkopulmonari	EMEA-001120-PIP01-10
12	EPOC	2009	Biex tiġi vvalutata l-farmakokinetika u dinamika farmakoloġika tad-**doksorubiċina**.	MA
13	LOULLA & PHILLA	2008	L-iżvilupp ta' formolazzjonijiet likwidi orali ta' **metotreksat** u 6-**merkaptopurina** għal-lewkimja limfoblastika akuta pedjatrika.	NA/NA
14	NeoOpioid	2008	Biex jitqabblu l-**morfina** u l-**fentanil** għat-taffija tal-uġigħ fit-trabi li jitwieldu qabel il-waqt.	EMEA-000712-PIP01-09
15	O3k	2008	Il-formulazzjonijiet likwidi orali **ċiklofosfamid** u **temożolomid.**	EMEA-000530-PIP02-11 / NA
16	TINN	2008	Għandu l-għan li jevalwa l-PK u l-PD taċ-**ċiprofloksaċina** u **flukonażol** fit-trabi tat-twelid.	MA

MA = mhux disponibbli jew mhux applikabbli

- HEALTH.2011.2.3.1-1 Provi kliniċi mmexxija mir-riċerkaturi ta' antibijotiċi li skaditilhom il-privattiva

Tabella 16: Provi kliniċi mmexxija mir-riċerkaturi ta' antibijotiċi li skaditilhom il-privattiva

Nru.	Akronimu	Bidu tas-sena	Għanijiet	PIP miftiehem
1	MAGICBULLET	2012	L-ottimizzazzjoni tat-trattament ma’ aġenti antimikrobiċi li skaditilhom il-privattiva ma' pulmonite assoċjata ma' ventilazzjoni mekkanika	MA
2	AIDA	2011	Valutazzjoni ta’ effikaċja klinika permezz ta’ approċċ farmakokinetiku/farmakodinamiku biex jottimizza l-effikaċja u jnaqqas ir-reżistenza għall-antibijotiċi li skaditilhom il-privattiva.	MA

MD = mhux disponibbli