Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B REGOLAMENT (KE) NRU 1901/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-12 ta' Diċembru 2006

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(OJ L 378, 27.12.2006, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament (KE) Nru 1902/2006 tal-Parlament Ewropew U tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

REGOLAMENT (KE) NRU 1901/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-12 ta' Diċembru 2006

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([2]),

Billi:

(1) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq f' wieħed jew aktar mill-Istati Membri ġeneralment irid ikun għadda minn studji estensivi, li jinkludu testijiet pre-kliniċi u provi kliniċi, sabiex jiġi żgurat li huwa sigur, li hu ta' kwalità għolja u li hu effettiv għall-użu fil-popolazzjoni li għaliha huwa mmirat.

(2) Jista' jkun li tali studji ma' sarux għall-użu fuq il-popolazzjoni pedjatrika u ħafna mill-prodotti mediċinali użati attwalment biex jikkuraw il-popolazzjoni pedjatrika ma ġewx studjati jew awtorizzati għal tali użu. Il-forzi tas-suq waħidhom urew li m'humiex biżżejjed sabiex jistimolaw riċerka adegwata fi prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika u fl-iżvilupp u l-awtoriżżazzjoni ta' dawn il-prodotti.

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

(4) Dan ir-Regolament jimmira li jiffaċilita l-iżvilupp u l-aċċessibiltà għall-prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, li jiżgura li prodotti mediċinali wżati biex jikkuraw lill-popolazzjoni pedjatrika ikunu soġġetti għal riċerka etika ta' kwalità għolja, u jkunu awtorizzati b'mod xieraq għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, u li jittejjeb t-tagħrif disponibbli dwar

([1]) ĠU C 267, 27.10.2005, p. 1.

([2]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' Settembru 2005 (ĠU C 193 E, 17.8.2006, p. 225), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Marzu 2006 (ĠU C 132 E, 7.6.2006, p. 1) u Posizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-1 ta' Ġunju 2006 (għada mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deċizjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2006.

▼B

l-użu tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi varji. Dawn l-għanjiet għandhom jintlaħqu mingħajr ma jissuġġettaw lill-popolazzjoni pedjatrika għal provi kliniċi bla bżonn u mingħajr ma jdewwmu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet ta' etajiet oħra.

(5) Filwaqt li jikkunsidra l-fatt li kwalunkwe regolament dwar il-prodotti mediċinali jrid jkun fundamentalment immirat biex iħares is-saħħa pubblika, dan il-għan għandu jintlaħaq b'mezzi li ma jfixklux il-moviment ħieles tal-prodotti mediċinali sikuri fi ħdan il-Komunità. Id-differenzi bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali leġislattivi, regolatorji u amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali ħafna drabi għandhom tendenzi li jxekklu l-kummerċ intra-Komunitarju u b'hekk jaffetwaw direttament l-operat tas-suq intern. Kwalunkwe azzjoni li tippromwovi l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku hija għalhekk iġġustifikata bil-perspettiva ta' prevenzjoni jew ta' eliminazzjoni ta' dawn l-ostakli. L-Artikolu 95 tat-Trattat huwa għalhekk il-bażi legali xierqa.

(6) L-istabbiliment ta' sistema kemm ta' dmirijiet kif ukoll ta' premjijiet u inċentivi rriżultat meħtieġa sabiex dawn l-għanijiet jintlaħqu. In-natura preċiża ta' dawn id-dmirijiet u l-premjijiet u inċentivi għandhom jikkunsidraw l-istat ta' prodott mediċinali partikolari konċernat. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti mediċinali kollha meħtieġa mil-popolazzjoni pedjatrika u għalhekk il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għandu jkopri prodotti li qegħdin jiġu żviluppati u li għad iridu jiġu awtorizzati, prodotti awtorizzati koperti bi drittijiet ta' propjetà intelletwali u prodotti awtorizzati li ma għadhomx iktar koperti bi' drittijiet ta' propjetà intelletwali.

(7) Kwalunkwe tħassib dwar it-twettiq ta' provi fil-popolazzjoni pedjatrika għandu jkun bilanċjat bit-tħassib etiku dwar l-għoti ta' prodotti mediċinali lil popolazzjoni li fiha ma' ġewx ittestjati b'mod xieraq. It-theddid għas-saħħa pubblika mill-użu ta' prodotti mediċinali mhux ittestjati fuq il-popolazzjoni pedjatrika jista' jkun indirizzat b'sigurezza permezz ta' l-istudju ta' prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika, li għandu jkun kontrollat u mmonitorat b'attenzjoni permezz tar-rekwiżiti speċifiċi għall-ħarsien tal-popolazzjoni pedjatrika li tieħu sehem fi provi kliniċi fil-Komunità kif stipulat fid-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettieq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([1]).

(8) Huwa xieraq li jinħoloq kumitat xjentifiku, il-Kumitat Pedjatriku, fi ħdan l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini ("l-Aġenzija") li għandu l-ħila u l-kompetenza meħtieġa għall-iżvilupp u l-evalwazzjoni ta' l-aspetti kollha tal-prodotti mediċinali għat-trattament tal-popolazzjonijiet pedjatriċi. Ir-regoli dwar kumitati xjentifiċi ta' l-Aġenzija, kif stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ([2]), għandhom japplikaw għall-Kumitat Pedjatriku. Il-Membri tal-Kumitat Pedjatriku għalhekk ma għandu jkollhom l-ebda interessi finanzjarji jew interessi o ħra fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom, għandhom jimpenjaw ruħhom li jaħdmu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali ta' l-interessi finanzjarji tagħhom. Dan il-kumitat Pedjatriku għandu jkun responsabbli primarjament għall-evalwazzjoni xjentifika u l-approvazzjoni ta' investigazzjo-

([1]) ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.

([2]) 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).

▼B

nijiet pedjatriċi u għas-sistema ta' eżenzjonijiet u posponimenti tagħhom. Huwa għandu wkoll ikollu l-irwol għall-miżuri varji ta' appoġġ imniżżla fir-regolament preżenti. Fix-xogħol kollu tiegħu l-Kumitat Pedjatriku għandu jikkunsidra l-benefiċji terapewtiċi sinjifikanti potenzjali għall-pażjenti tfal involuti fl-istudju u għall-popolazzjoni pedjatrika in ġenerali inkluż il-ħtieġa li jkunu evitati studji li mhumiex meħtieġa. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jsegwi r-rekwiżiti eżistenti tal-Komunità, partikolarment id-Direttiva 2001/20/KE kif ukoll il-linja ta' gwida E11 tal-Konferenza Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni (ICH) dwar l-iżvilupp ta' mediċini għat-tfal u għandu jevita kwalunkwe dewmien fl-awtorizzazzjoni ta' mediċini għal popolazzjonijiet oħra bħala riżultat tal-ħtiġijiet ta' l-istudji fit-tfal.

(9) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri sabiex l-Aġenzija taqbel fuq u tmenda pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, li huwa d-dokument li fuqu għandhom ikunu msejsa l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jinkludi dettalji taż-żmien u l-miżuri proposti sabiex jintwerew il-kwalità, is-sigurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika. Minħabba li l-popolazzjoni pedjatrika hi fil-fatt magħmula minn numru ta' sottogruppi tal-popolazzjoni, il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jispeċifika liema sottogruppi tal-popolazzjoni jeħtieġ li jkunu studjati, b'liema mezzi, u sa meta.

(10) L-introduzzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika fil-qafas legali f'dak li jikkonċerna l-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem bil-għan li tiżgura li l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali potenzjalment destinati għal użu pedjatriku għandha ssir parti integrali ta' l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, u tiġi integrata fl-iżvilupp tal-programm ta' żvilupp ta' prodotti għall-adulti. Għalhekk, jaqbel li l-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriċi jiġu ppreżentati fi stadju bikri waqt l-iżvilupp tal-prodott, biex fejn ikun il-każ, iħallu biżżejjed ħin għall-istudji pedjatriċi qabel ma jkunu ppreżentati l-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Għandha tiġi ffissata skadenza għall-preżentazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriċi sabiex jiġi assigurat li jinbdew diskussjonijiet minn kmieni bejn il-promotur u l-Kumitat Pedjatriku. Barra minn hekk, il-preżentazzjoni minn kmieni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, flimkien ma' talba għal differiment kif deskritt aktar 'il quddiem jevitaw dewmien fl-awtorizzazzjoni għal popolazzjonijiet oħra. Billi l-iżvilupp tal-mediċini huwa proċess dinamiku li jiddependi fuq riċerka kontinwa, ikun xieraq li tiġi kkunsidrata l-possibilità li jsiru xi modifikazzjonijiet fejn ikun hemm bżonn ta' pjan diġà miftiehem.

(11) Huwa meħtieġ li jiġi introdott rekwiżit għal prodotti mediċinali ġodda u għall-prodotti mediċinali awtorizzati li huma koperti bi privattiva jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari biex jiġu preżentati jew ir-riżultati ta' l-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, jew prova li nkisbet rinunzja jew differiment, fil-ħin li tiġi ppreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew applikazzjoni għal indikazzjoni ġdida, forma farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta' amministrazzjoni. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jkun il-bażi li fuqha tiġi ġġudikata l-konformità ma' dak ir-rekwiżit. Madankollu, dak ir-rekwiżit m'għandux japplika għal prodotti mediċinali ġeneriċi jew prodotti mediċinali bijoloġiċi simili u prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura stabbilita sewwa ta' użu mediċinali, u lanqas għal prodotti mediċinali omeopatiċi u prodotti mediċinali tradizzjonali mill-ħxejjex

▼B

li jkunu awtorizzati permezz tal-proċeduri simplifikati ta' reġistrazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([1]).

(12) Għandu jkun hemm provvediment għal riċerka dwar l-użu pedjatriku ta' prodotti mediċinali, li m' humiex protetti bi privattiva jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li tiġi ffinanzjata taħt il-programmi ta' riċerka tal-Komunità.

(13) Sabiex ikun żgurat li r-riċerka fil-popolazzjoni pedjatrika titwettaq biss sabiex jintlaħqu l-ħtiġijiet terapewtiċi tagħha, huwa meħtieġ li jkunu stabbiliti proċeduri għall-Aġenzija sabiex tirrinunzja għar-rekwiżit imsemmi fil-Premessa (11) għal prodotti speċifiċi jew kategoriji jew partijiet minn kategoriji ta' prodotti mediċinali, liema rinunzji mbagħad għandhom isiru pubbliċi mill-Aġenzija. Billi l-għarfien tax-xjenza u l-mediċina jevolvi biż-żmien, għandha ssir disposizzjoni biex il-listi ta' rinunzji jkunu emendati. Madankollu, jekk rinunzja tiġi revokata, dak ir-rekwiżit m' għandux japplika għall-perjodu stipulat sabiex iħalli ħin għall-inqas biex ikun hemm approvazzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u sabiex jinbdew studji fil-popolazzjoni pedjatrika qabel il-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

(14) F'ċerti każijiet, l-Aġenzija għandha tiddiferixxi l-bidu jew t-tlestija ta' wħud mill-miżuri jew il-miżuri kollha li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, bil-ħsieb li jiġi żgurat li r-riċerka ssir biss meta tkun sigura u etika li ssir u li r-rekwiżit għal data ta' studju fil-popolazzjoni pedjatrika ma timblukkax jew iddewwem l-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet oħra.

(15) L-Aġenzija għandha tipprovdi parir xjentifiku b'xejn bħala inċentiv għal sponsers li jkunu qegħdin jiżviluppaw prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika. Sabiex tiżgura l-konsistenza xjentifika, l-Aġenzija għandha timmaniġġa l-komunikazzjoni bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-Grupp ta' Ħidma għal Pariri Xjentifiċi tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, kif ukoll l-interazzjoni bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-kumitati l-oħra tal-Komunità u l-gruppi ta' ħidma li jikkonċernaw prodotti mediċinali.

(16) Il-proċeduri eżistenti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-Bniedem m' għandhomx jinbidlu. Madankollu, mir-rekwiżit imsemmi fil-Premessa (11) isegwi li l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivverifikaw il-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u ma' kwalunkwe rinunzja u differiment fil-livell ta' validazzjoni eżistenti għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Il-valutazzjoni ta' sigurezza, kwalità u effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika u l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq għandhom jibqgħu il-kompetenza ambitu ta' l-awtoritajiet kompetenti. Għandha ssir disposizzjoni għal talba lill-Kumitat Pedjatriku għal opinjoni dwar il-konformità u għal opinjoni dwar il-kwalità, is-sigurezza u l-effikaċja ta' xi prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika.

(17) Sabiex tipprovdi lill-professjonisti tas-servizzi tas-saħħa u lill-pazjenti b'tagħrif dwar l-użu sigur u effettiv ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u bħala miżura ta' trasparenza, l-informazzjoni dwar ir-riżultati ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika, kif ukoll l-istatus tal-pjanijiet ta' investigazzjonijiet pedjatriċi, rinunzji u differimenti għandhom ikunu inklużi fit-tagħrif dwar il-prodott. Meta tintlaħaq konformità mal-miżuri kollha fil-pjan ta' investi-

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

▼B

gazzjoni pedjatrika, dak il-fatt għandu jitniżżel fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u imbgħad għandu jkun il-bażi li fuqha il-kumpanniji jistgħu jkunu ppremjati għall-konformità tagħhom.

(18) Sabiex jiġu identifikati l-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika u tkun tista' ssir preskrizzjoni tagħhom, għandha ssir dispożizzjoni biex it-tikketta ta' prodotti mediċinali li ngħataw indikazzjoni għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika turi simbolu li jkun mażgħul mill-Kummissjoni fuq rakkomandazzjoni mill-Kumitat Pedjatriku.

(19) Sabiex ikunu stabbiliti inċentivi għal prodotti awtorizzati li ma għadhomx koperti bid-drittijiet ta' propjetà intelletwali, hu meħtieġ li jkun stabbilit tip ġdid ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, l-Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku. L-Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku għandha tingħata permezz ta' proċeduri eżistenti ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq imma għandha tapplika speċifikament għal prodotti mediċinali żviluppati esklussivament għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Għandu jkun possibli għall-isem tal-prodott mediċinali li ngħata Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku li jżomm l-isem tad-ditta eżistenti tal-prodott korrispondenti li huwa awtorizzat għall-adulti sabiex jikkapitalizza fuq l-għarfien tad-ditta li diġà jeżisti fiwaqt li jibbenefika mill-esklussività ta' data li hi assoċjata ma' awtorizzazzjoni ġdida ta' tqegħid fis-suq.

(20) Applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku għandha tinkludi l-preżentazzjoni ta' data li tikkonċerna l-użu tal-prodott fil-popolazzjoni pedjatrika, miġbura skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat. Dawn id-data jistgħu jiġu minn litteratura ppubblikata jew minn studji ġodda. Applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku għandha jkollha wkoll il-kapaċità li tirreferi għad-data miżmuma fid-dossier ta' prodott mediċinali li hu jew kien awtorizzat fil-Komunità. Dan huwa maħsub sabiex jipprovdi inċentiv ieħor li jħeġġeġ intraprizi zgħar u ta' daqs medju, inkluż il-kumpanniji ġeneriċi, sabiex jiżviluppaw prodotti mediċinali li mhumiex protetti bi privattiva, għall-popolazzjoni pedjatrika.

(21) Dan ir-Regolament għandu jinkludi miżuri li jimmassimizzaw l-aċċess tal-popolazzjoni tal-Komunità għal prodotti mediċinali ġodda ttestjati u adattati għall-użu pedjatriku, u li jimminimizzaw il-possibilità li jingħataw premji u inċentivi fil-Komunità kollha mingħajr ma jkun hemm tgawdija minn sezzjonijiet tal-popolazzjoni pedjatrika tal-Komunità tad-disponibilità ta' mediċina li għadha kemm ġiet awtorizzata. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, li tinkludi applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku, li jkun fiha r-riżultati ta' studji mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat għandha tkun eliġibbli għall-proċedura ċentrali tal-Komunità kif stabbilita fl-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

(22) Meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat ikun wassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika għal prodott li kien diġà tpoġġa fis-suq għal indikazzjonijiet oħra, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu jkun obbligat li jqiegħed il-prodott fis-suq filwaqt li jikkunsidra t-tagħrif pedjatriku fi żmien sentejn mill-approvazzjoni ta' l-indikazzjoni. Dik il-ħtieġa għandha tapplika biss għal prodotti li huma diġà awtorizzati iżda mhux għal prodotti mediċinali awtorizzati permezz ta' l-Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku.

(23) Għandha tkun stabbilita proċedura fakultattiva sabiex tagħmel possibbli li tinkiseb opinjoni waħdanija għall-Komunità kollha għal prodott mediċinali li hu awtorizzat fuq livell nazzjonali meta d-data dwar il-popolazzjoni pedjatrika li tkunu qed issegwi

▼B

pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat tifforma parti mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Sabiex jintlaħaq dan, tista' tintuża l-proċedura stipulata fl-Artikoli 32, 33 u 34 tad-Direttiva 2001/83/KE. Din tippermetti l-adozzjoni ta' Deċiżjoni armonizzata tal-Komunità dwar l-użu ta' dak il-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u l-inklużjoni tagħha fl-informazzjoni nazzjonali kollha dwar il-prodott.

(24) Huwa essenzjali li jkun żgurat li l-mekkaniżmi farmakoviġilanti jiġu adottati sabiex jilħqu l-isfidi speċifiċi tal-ġabra tad-'data' tas-sigurtà tat-tfal, inkluż id-'data' dwar l-effetti possibli li jistgħu jħallu fuq tul ta' żmien. L-effikaċja fit-tfal tista' wkoll teħtieġ studju kumplimentari wara l-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, kull talba għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tinkludi r-riżultati ta' studji mmexxija b'konformità ma' pjan approvat ta' investigazzjoni pedjatrika, għandha wkoll l-obbligu għall-applikant li jindika kif qiegħed jipproponi li jiżgura t-tkomplija ta' l-istħarriġ mifrux fuq tul ta' żmien dwar ir-reazzjonijiet ħżiena possibbli ta' l-użu tal-prodott mediċinali u dwar l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika. Barra minn hekk, fejn hemm raġuni partikolari għal tħassib, l-applikant għandu jippreżenta u jimplimenta sistema ta' mmaniġjar ta' riskju u/jew iwettaq studji speċifiċi dwar dak li jseħħ wara t-tqegħid fis-suq bħala kundizzjoni ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

(25) Fl-interess tas-saħħa pubblika, hu meħtieġ li tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' prodotti mediċinali siguri u effettivi awtorizzati għal indikazzjonijiet pedjatriċi żviluppati bħala riżultat ta' dan ir-Regolament. Jekk detentur ta' awtorizzazzajoni għat-tqegħid fis-suq ikollu l-ħsieb li jirtira tali prodott mediċinali mis-suq, għandhom jiġu introdotti arranġamenti sabiex il-popolazzjoni pedjatrika tkun tista' tkompli jkollha aċċess għall-prodott mediċinali in kwistjoni. Sabiex jgħin biex dan jintlaħaq, l-Aġenzija għandha tiġi infurmata mingħajr dewmien dwar tali intenzjoni u għandha tagħmel din l-intenzjoni pubblika.

(26) Għall-prodotti li jaqgħu fl-ambitu tar-rekwiżit li tiġi ppreżentata data pedjatrika, jekk il-miżuri kollha inklużi fil-pjan miftiehem għal investigazzjoni pedjatrika jkunu ġew osservati, jekk il-prodott ikun awtorizzat mill-Istati Membri kollha u jekk l-informazzjoni relevanti dwar ir-riżultati ta' l-istudji tkun inkluża fl-informazzjoni tal-prodott, għandu jingħata premju permezz ta' estensjoni ta' 6 xhur taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari li nħoloq mir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 ([1]). Kwalunkwe deċiżjoni ta' l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri dwar l-iffissar ta' prezzijiet għal prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fl-ambitu ta' skemi nazzjonali għall-assikurazzjoni tas-saħħa ma jinfluwenzawx l-għoti ta' dan il-premju.

(27) Applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat skond dan ir-Regolament għandha tkun ammissibbli biss fejn jingħata ċertifikat skond ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92.

(28) Peress li l-premju huwa għat-twettiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika u mhuwiex biex juri li prodott huwa sigur u effettiv fil-popolazzjoni pedjatrika, il-premju għandu jingħata wkoll meta indikazzjoni pedjatrika ma tkunx awtorizzata. Madankollu, sabiex jitjieb it-tagħrif disponibbli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, għandu jkun inkluż fit-tagħrif dwar il-prodott awtorizzat tagħrif rilevanti dwar użu f'popolazzjonijiet pedjatriċi.

(29) Skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar prodotti mediċinali

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

▼B

orfni ([1]), il-prodotti mediċinali li huma kwalifikati bħala prodotti mediċinali orfni jirbħu għaxar snin ta' esklussività fis-suq meta tingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-indikazzjoni ta' orfni. Peress li dawn il-prodotti spiss ma jkunux protetti bi privattiva il-premju ta' estensjoni taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari ma jkunx jista' jiġi applikat; meta jkunu protetti bi privattiva, din l-estensjoni tipprovdi inċentiv doppju. Għalhekk, għall-prodotti mediċinali orfni, minflok estensjoni taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari, il-perjodu ta' għaxar snin ta' esklussività tas-suq għal prodotti mediċinali orfni għandu jkun estiż għal tnax-il sena jekk ir-rekwiżit għal data dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika jintlaħaq għal kollox.

(30) Il-miżuri msemmija f'dan ir-Regolament m' għandhomx jipprekludu l-operazzjoni ta' inċentivi jew premjijiet oħrajn. Sabiex tiġi żgurata trasparenza dwar il-miżuri differenti li huma disponibbli fil-livelli tal-Komunità u ta' l-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tfassal lista dettaljata ta' l-inċentivi kollha disponibbli, fuq il-bażi tat-tagħrif pprovdut mill-Istati Membri. Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, inkluż l-approvazzjoni ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, m'għandhomx ikunu raġunijiet sabiex jinkisbu kwalunkwe inċentivi oħra tal-Komunità għall-appoġġ tar-riċerka, bħal ma hu l-iffinanzjar ta' proġetti ta' riċerka taħt il-Programmi Qafas pluriennali tal-Komunità għar-Riċerka, Żvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet ta' Dimostrazzjoni.

(31) Sabiex iżżid id-disponibbiltà ta' tagħrif dwar l-użu tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, u sabiex tiġi evitata repetizzjoni mhux meħtieġa ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika li ma jkattrux ma' l-għarfien kollettiv, id-database Ewropea prevista fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE għandha tinkludi reġistru Ewropew ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku li jikludu, l-istudji pedjatriċi kollha li jkunu għaddejjin, li jkunu ntemmu qabel iż-żmien u li jkunu tlestew, imwettqa sew fil-Komunità kif ukoll f'pajjiżi terzi. Parti mit-tagħrif dwar provi kliniċi pedjatriċi li jiddaħlu fid-database, kif ukoll dettalji tar-riżultati tal-provi kliniċi pedjatriċi kollha preżentati lill-awtoritajiet kompetenti, għandhom isiru pubbliċi mill-Aġenzija.

(32) Inventarju tal-ħtiġiet terapewtiċi tal-popolazzjoni pedjatrika għandu jkun stabbilit mill-Kumitat Pedjatriku wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, u għandu jkun aġġornat regolarment. L-inventarju għandu jidentifika l-prodotti mediċinali eżistenti li jkunu wżati mill-popolazzjoni pedjatrika u juri b'mod ċar il-ħtiġijiet terapewtiċi ta' dik il-popolazzjoni u l-prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. B'dan il-mod, kumpanniji għandhom ikunu kapaċi li jidentifikaw b'mod faċli opportunitajiet għal żvilupp tan-negozju; il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun kapaċi jiġġudika aħjar il-ħtieġa għal prodotti mediċinali u studji meta jivvaluta abbozzi ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, rinunzji u differimenti; u professjonisti tas-servizzi tas-saħħa u pazjenti għandhom ikollhom sors ta' tagħrif disponibbli li jappoġġa d-deċiżjonijiet tagħhom dwar liema prodotti mediċinali jagħżlu.

(33) Provi kliniċi fil-popolazzjoni pedjatrika jistgħu jkunu jeħtieġu għarfien espert speċifika, metodoloġija speċifika u, f'ċerti każijiet, faċilitajiet speċifiċi u għandhom isiru minn investigaturi li huma mħarrġin b'mod xieraq. Network, li jgħaqqad inizjattivi u ċentri ta' studju nazzjonali u Komunitarji eżistenti biex jibnew il-kompetenzi meħtieġa fuq livell Komunitarju, u li jieħu kont tad-data tal-Komunità u ta' pajjiżi terzi, jgħin biex jiffaċilita l-kooperazzjoni u jevita dupplikazzjoni mhix meħtieġa ta' l-istudji. Dan in-network għandu jikkontribwixxi għax-xogħol ta' tisħiħ tas-sisien taż-Żona ta' Riċerka Ewropea fil-kuntest tal-Programmi

([1]) ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.

▼B

Qafas tal-Komunità għal Riċerka, Żvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet Demostrattivi, ikun ta' benefiċċji għall-popolazzjoni pedjatrika u jipprovdi sors ta' informazzjoni u kompetenza għall-industrija.

(34) Għal ċerti prodotti awtorizzati, il-kumpanniji farmaċewtiċi jista' jkun li diġà għandhom data dwar is-sikurezza jew l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika. Sabiex itejbu l-informazzjoni disponibbli fuq l-użu tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi, il-kumpanniji li diġà għandhom din it-tip ta' data għandhom ikunu meħtieġa li jippreżentawhom lill-awtoritajiet kompetenti kollha fejn il-prodott huwa awtorizzat. B'dan il-mod id-data tkun tista' tiġi vvalutata u, jekk ikun xieraq, it-tagħrif għandu jkun inkluż fit-tagħrif dwar il-prodott awtorizzat li hu mmirat lejn il-professjonisti tas-servizzi tas-saħħa u l-pazjenti.

(35) L-iffinanzjar tal-Komunità għandu jingħata biex jkopri l-aspetti kollha tax-xogħol tal-Kumitat Pedjatriku u ta' l-Aġenzija li jirriżulta mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, bħall-valutazzjoni ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, rinunzji mill-miżati għal pariri xjentifiċi u miżuri ta' informazzjoni u trasparenza, inklużi d-database ta' studji pedjatriċi u n-network.

(36) Il-miżuri meħtieġa għall-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 199/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eserċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ([1]).

(37) Għalhekk ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE, u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jiġu emendati skond dan.

(38) Peress illi l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri t-titjib tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ttestjati għall-użu pedjatriku ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u jista' għalhekk jintlaħaq aħjar fil-livell Komunitarju, billi dan jagħmilha li jittieħed vantaġġ mis-suq l-aktar wiesa possibbli u jiġi evitat t-tixrid ta' riżorsi limitati, il-Komunità tista' tadotta miżuri, b'mod konformi mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dan il-għan,

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

TITOLU 1

DISPOSIZZJONIJIET TA' INTRODUZZJONI

KAPITOLU 1

Suġġett u definizzjonijiet

Artikolu 1

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

([1]) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deċiżjoni kif emendata bid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

▼B

Artikolu 2

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

1) "il-popolazzjoni pedjatrika" tfisser dik il-parti tal-popolazzjoni mit-twelid u sat-18-il sena;

2) "pjan ta' investigazzjoni pedjatrika" tfisser programm ta' riċerka u żvilupp immirat li jiżgura li d-data meħtieġa tkun ġenerata sabiex jiġu determinati l-kondizzjonijiet li fihom prodott mediċinali jista' jkun awtorizzat sabiex jikkura l-popolazzjoni pedjatrika;

3) "prodott mediċinali awtorizzat għal indikazzjoni pedjatrika" tfisser prodott mediċinali li hu awtorizzat għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika kollha jew f'parti minnha u li fir-rigward tiegħu d-dettalji ta' l-indikazzjoni awtorizzata huma speċifikati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imħejji skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83/KE;

4) "awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku" tfisser awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija fir-rigward ta' prodott mediċinali għall-użu mill-Bniedem li mhux protett b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skond ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 jew bi privattiva li jikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li tkopri esklussivament indikazzjonijiet terapewtiċi li huma relevani għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, jew sottogruppi tagħha, inklużi l-qawwa xierqa, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni, għal dak il-prodott.

KAPITOLU 2

Kumitat pedjatriku

Artikolu 3

1. Sas-26 ta' Lulju 2007, għandu jiġi stabbilit Kumitat Pedjatriku fi ħdan l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini stabbilita taħt ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, minn issa 'l quddiem "l-Aġenzija". Il-Kumitat Pedjatriku għandhu jiġi kkunsidrat bħala stabbilit ladarba jinħatru l-membri msemmija fl-Artikolu 4(1)(a) u (b).

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

2. Ħlief fejn dan ir-Regolament jipprovdi mod ieħor, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għall-Kumitat Pedjatriku, inklużi d-dispożizzjonijiet dwar l-indipendenza u l-imparzjalità tal-membri tiegħu.

3. Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija għandu jiżgura l-koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni, il-gruppi ta' ħidma tagħhom u kwalunkwe gruppi xjentifiċi konsultattivi oħra.

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

Artikolu 4

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

(a) ħames membri, bis-sostituti tagħhom, tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li jkunu ġew maħtura f'dak Kumitat skond l-Artikolu 61(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawn il-ħames membri flimkien mas-sostituti tagħhom

▼B

għandhom jiġu maħtura fil-Kumitat Pedjatriku mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;

(b) membru wieħed u sostitut wieħed maħtura minn kull Stat Membru li l-awtorità kompetenti nazzjonali tiegħu mhix rrappreżentata permezz tal-membri maħtura mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;

(ċ) tliet membri u tliet sostituti maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrappreżentaw il-professjonisti tas-servizzi tas-saħħa;

(d) tliet membri u tliet sostituti maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrappreżentaw l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti.

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

Għall-iskopijiet tal-punti (a) u (b), l-Istati Membri għandhom jikkooperaw, taħt il-koordinazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija, sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni aħħarija tal-Kumitat Pedjatriku, inklużi l-membri u s-sostituti, tkopri l-oqsma xjentifiċi li huma relevanti għal prodotti mediċinali pedjatriċi, u inklużi mill-inqas: l-iżvilupp farmaċewtiku, il-mediċina pedjatrika, it-tobba tal-familja, il-farmaċija pedjatrika, il-farmakoloġija pedjatrika, ir-riċerka pedjatrika, il-farmakoviġilanza, l-etika u s-saħħa pubblika.

Għall-iskopijiet tal-punti (ċ) u (d), il-Kummissjoni għandha tieħu kont ta' l-għarfien espert pprovdut mill-membri maħtura taħt il-punti (a) u (b).

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

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

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

Artikolu 5

1. Meta jħejji l-opinjonijiet tiegħu, il-Kumitat Pedjatriku għandu jagħmel ħiltu sabiex jilħaq konsensus xjentifiku. Jekk dan il-konsensus ma jkunx jista' jintlaħaq, il-Kumitat pedjatriku jadotta opinjoni li tirrifletti l-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri. L-opinjoni għandha ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti bir-raġunijiet tagħhom. Din l-opinjoni saret aċċessibbli għall-pubbliku permezz ta' l-Artikolu 25(5) u (7).

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

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

Artikolu 6

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

(a) li jivvaluta l-kontenut ta' kwalunkwe pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għal prodott mediċinali li jkun ippreżentat quddiemu skond dan ir-Regolament u jifformola opinjoni fuq dan;

▼B

(b) li jivvaluta rinunzji u differimenti u jifformola opinjoni fuq dan;

(ċ) fuq talba tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, ta' xi awtorità kompetenti jew ta' l-applikant, li jivvaluta l-konformità ta' l-applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika konċernat u jifformola opinjoni fuq dan;

(d) fuq talba tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew ta' xi awtorità kompetenti, li jivvaluta kwalunkwe data ġenerata skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u jifformola opinjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika;

(e) li jagħti parir fuq il-kontenut u l-format tad-data li għandha tinġabar għall-istħarriġ msemmi fl-Artikolu 42;

(f) li jagħti appoġġ u parir lill-Aġenzija fuq it-twaqqif tan-network Ewropew imsemmi fl-Artikolu 44;

(g) li jassistu b'mod xjentifiku fl-elaborazzjoni ta' kwalunkwe dokumenti relatati mat-twettiq ta'l-għanijiet ta' dan ir-Regolament;

(h) li jipprovdi parir dwar kwalunkwe mistoqsija relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, fuq it-talba tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew tal-Kummissjoni;

(i) li jistabbilixxi inventorju speċifiku tal-ħtiġiet tal-prodott mediċinali pedjatriku u jaġġornah fuq bażi regolari, kif imsemmi fl-Artikolu 43;

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

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

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

TITOLU II

REKWIŻITI GĦAL AWTORIZZAZZJONI TA' TQEGĦID FIS-SUQ

KAPITOLU 1

Rekwiżiti ġenerali għal awtorizzazzjoni

Artikolu 7

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

(a) ir-rizultati ta' l-istudji kollha mwettqa u d-dettalji tat-tagħrif kollu miġbur skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat;

(b) deċiżjoni ta' l-Aġenzija li tagħti rinunzja speċifika għall-prodott;

▼B

(ċ) deċiżjoni ta' l-Aġenzija li tagħti rinunzja għall-kategorija skond l-Artikolu 11;

(d) deċiżjoni ta' l-Aġenzija li tagħti differiment.

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

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

Artikolu 8

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

Għall-iskopijiet ta' l-ewwel sub-paragrafu, id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 7(1) għandhom ikopru sew l-indikazzjonijiet, il-formoli farmaċewtiċi u r-rotot ta' amministrazzjoni eżistenti kif ukoll dawk ġodda.

Artikolu 9

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

Artikolu 10

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

KAPITOLU 2

Rinunzji

Artikolu 11

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

(a) li l-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti mediċinali aktarx li jkunu ineffettivi jew perikoluži f'parti waħda jew f'kull parti tal-popolazzjoni pedjatrika;

(b) li l-marda jew il-kondizzjoni li għaliha hu maħsub il-prodott jew il-kategorija mediċinali speċifiċi isseħħ biss fil-popolazzjonijiet adulti;

(ċ) li l-prodott mediċinali speċifiku ma jirrappreżentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti iktar minn kuri li diġà jeżistu għal pazjenti pedjatriċi.

2. L-rinunzja msemmija fil-paragrafu 1 tista' tinħareġ b'referenza għal wieħed jew aktar mis-sottogruppi speċifikati tal-popolazzjoni pedjatrika

▼B

biss, jew għal wieħed jew aktar mill-indikazzjonijiet terapewtiċi speċifikati, jew għal kumbinazzjonijiet tat-tnejn.

Artikolu 12

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

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

Artikolu 13

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

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

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

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

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

Artikolu 14

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

2. Il-Kumitat Pedjatriku jista', fi kwalunkwe waqt, jadotta opinjoni li tissuġġerixxi r-reviżjoni ta' xi rinunzja li ngħatat.

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

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

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

▼B

KAPITOLU 3

Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Taqsima 1

Talbiet għal approvazzjoni

Artikolu 15

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

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

Artikolu 16

1. Fil-każ ta' applikazzjonijiet għal awtorizazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq hekk kif imsemmija fl-Artikoli 7 u 8, jew ta' applikazzjonijiet għal rinunzja msemmija fl-Artikoli 11 u 12, il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew l-applikazzjoni għal rinunzja għandu jkun ippreżentat b' rikjesta ta' qbil, sakemm ma jkunx ġustifikat mod ieħor, mhux iktar tard mit-tlestija ta' l-istudji farmokinetiċi fl-adulti speċifikati fil-Kapitolu 5.2.3 ta' Parti I ta' Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE, sabiex ikun żgurat li opinjoni dwar l-użu mill-popolazzjoni pedjatrika tal-prodott mediċinali kkonċernat tista' tingħata fil-waqt ta' l-evalwazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew għall-applikazzjoni l-oħra kkonċernata.

2. Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi t-talba msemmija fil-paragrafu 1 u fl-Artikolu 15(1), l-Aġenzija għandha tivverifika l-validità tat-talba u tħejji rapport sommarju għall-Kumitat Pedjatriku.

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

Artikolu 17

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

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

2. F il-perjodu ta' 60 jum imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob lill-applikant sabiex jipproponi modifikazzjonijiet fil-

▼B

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

Artikolu 18

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

Artikolu 19

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

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

Taqsima 2

Differimenti

Artikolu 20

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

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

▼M1

2. Abbażi ta' l-esperjenza miksuba b' riżultat ta' l-operat ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tadotta dispożizzjonijiet, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 51(2), li jemendaw jew iżidu ma' elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament bil-għan li jiġu definiti ulterjorment ir-raġunijiet għall-għoti tad-differiment.

▼B

Artikolu 21

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

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

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

▼B

Taqsima 3

Modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Artikolu 22

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

Taqsima 4

Konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Artikolu 23

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

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

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

(a) mill-applikant, qabel ma jippreżenta applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' varjazzjoni kif msemmi fl-Artikoli 7, 8 u 30, rispettivament;

(b) mill-Aġenzija, jew awtorità kompetenti nazzjonali, waqt il-verifika tal-validità ta' applikazzjoni, kif imsemmi fil-punt (a), li ma jinkludix opinjoni li tikkonċerna l-konformità li ġiet adottata wara talba taħt il-punt (a);

(ċ) mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jew mill-awtorità kompetenti nazzjonali, meta jivvaluta applikazzjoni, kif imsemmi fil-punt (a), fejn hemm dubju dwar il-konformità u tkun għadha ma ngħatatx opinjoni wara talba taħt il-punti (a) jew (b).

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

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

L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw tali opinjoni.

▼B

Artikolu 24

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

KAPITOLU 4

Proċedura

Artikolu 25

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

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

3. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi t-talba ta' rieżaminazzjoni konformi ma' paragrafu 2, il-Kumitat Pedjatriku, wara li jkun ħatar relatur ġdid, joħroġ opinjoni ġdida li tikkonferma jew tirrevedi l-opinjoni ta' qabel. Ir-relatur għandu jkollu l-possibbiltà li jagħmel mistoqsijiet direttament lill-applikant. L-applikant jista' wkoll joffri li jsirulu mistoqsijiet. Ir-relatur għandu jinforma lill-Kumitat Pedjatriku mingħajr dewmien bil-miktub dwar id-dettalji ta' kuntatti ma' l-applikant. L-opinjon għandha tkun iġġustifikata kif suppost u r-raġunijiet għall-konklużjonijiet li wasal għalihom għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni l-ġdida, li għandha titqis definittiva.

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

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

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

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

KAPITOLU 5

Disposizzjonijiet varji

Artikolu 26

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

▼B

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

L-Aġenzija għandha tipprovdi l-pariri msemmija hawnhekk mingħajr ħlas.

TITOLU III

PROĊEDURI GĦAL AWTORIZZAZZJONI TA' TQEGĦID FIS-SUQ

Artikolu 27

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

KAPITOLU 1

Proċeduri għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal applikazzjonijiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-artikoli 7 u 8

Artikolu 28

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

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

2. Fejn tingħata jew tiġi varjata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq kwalunkwe rinunzja jew differiment li ngħataw skond dan ir-Regolament għandhom ikunu reġistrati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali konċernat.

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

Artikolu 29

Fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati taħt id-Direttiva 2001/83/KE, applikazzjoni kif msemmi fl-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament tista' tkun ippreżentata, f'konformità mal-proċedura mniżżla fl-Artikoli 32, 33 u 34 tad-Direttiva 2001/83/KE, għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni ġdida,

▼B

inkluża l-estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użu fil-popolazzjoni pedjatrika, għal forma farmaċewtika ġdida jew għal rotta ġdida ta' amministrazzjoni.

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

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

KAPITOLU 2

Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku

Artikolu 30

1. Il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku m' għandha bl-ebda mod tipprekludi d-dritt għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal indikazzjonijiet oħra.

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

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

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

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

Artikolu 31

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

KAPITOLU 3

Identifikazzjoni

Artikolu 32

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

2. Sas-26 ta' Jannar 2008, il-Kummissjoni għandha tagħżel simbolu wara li ssir rakkomandazzjoni mill-Kumitat Pedjatriku. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dan is-simbolu pubbliku.

▼B

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

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

TITOLU IV

REKWIŻITI TA' WARA T-TQEGĦID FIS-SUQ

Artikolu 33

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

Artikolu 34

1. Fil-każijiet li ġejjin l-applikant għandu jforni informazzjoni preċiża dwar miżuri li ttieħdu biex jiġu mmoniterjati l-effikaċja u l-effetti ħżiena li jista' jkun hemm waqt l-użu pedjatriku tal-prodott mediċinali:

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

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

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

2. Fejn hemm mottivi partikolari ta' tħassib, l-awtorità kompetenti għandha titlob, bħala kondizzjoni għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li titwaqqaf sistema ta' mmaniġġjar ta' riskju jew li jsiru studji speċifiċi, wara t-tqegħid fis-suq, u jiġu ppreżentati għar-reviżjoni. Is-sistema ta' l-immaniġġjar tar-riskji għandha tkun magħmula minn għażla ta' attivitajiet u interventi maħsuba biex jidentifikaw, jiddeskrivu u jevitaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-prodotti mediċinali, inkluża l-evalwazzjoni ta' l-effikaċja ta' dawn l-interventi.

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

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

3. Minbarra l-paragrafi 1 u 2, id-dispożizzjonijiet għall-farmakoviġilanza kif stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fid-Direttiva 2001/83/KE għandhom japplikaw għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li jinkludu indikazzjoni għal użu pedjatriku.

▼B

4. Fil-każ ta' differiment, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapport annwali lill-Aġenzija li jipprovdi aġġornament dwar il-progress bl-istudji pedjatriċi skond id-deċiżjoni ta' l-Aġenzija fejn ikun approvat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u l-għoti ta' differiment.

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

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

Artikolu 35

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

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

TITOLU V

PREMJIJIET U INĊENTIVI

Artikolu 36

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

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

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

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

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom japplikaw għal prodotti li huma protetti minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari taħt ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, jew taħt privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. M'għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali speċifikati bħala prodotti mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000.

▼B

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

Artikolu 37

Fejn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiġi ppreżentata fir-rigward ta' prodott mediċinali indikat bħala prodott mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u dik l-applikazzjoni tinkludi r-riżultati ta' l-istudji kollha mwettqa b'konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, u l-istqarrija msemmija fl-Artikolu 28(3) ta' dan ir-Regolament hija sussegwentement inkluża fl-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija, il-perjodu ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 għandu jkun estiż għal tnax-il sena.

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

Artikolu 38

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

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

Artikolu 39

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

2. Sas-26 ta' Jannar 2008, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni tagħrif dettaljat dwar kwalunkwe miżuri li huma ppromulgaw sabiex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom. Dan it-tagħrif għandu jkun aġġornat regolarment fuq talba tal-Kummissjoni.

3. Sas-26 ta' Lulju 2008, il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku, inventarju dettaljat tal-premjijiet u l-inċentivi kollha pprovduti mill-Komunità u l-Istati Membri biex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom. Dan l-inventorju għandu jiġi aġġornat regolarment u l-aġġornamenti għandhom ukoll ikunu disponibbli għall-pubbliku.

▼B

Artikolu 40

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

2. L-iffinanzjar Komunitarju msemmi f' paragrafu 1 għandu jitwassal permezz tal-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, l-Iżvilupp Teknoloġiku u l-Attivitajiet ta' Dimostrazzjoni jew kwalunkwe inizjattivi oħra tal-Komunità għall-finanzjament tar-riċerka.

TITOLU VI

KOMUNIKAZZJONI U KOORDINAZZJONI

Artikolu 41

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

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

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

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

Artikolu 42

L-Istati Membri għandhom jiġbru d-data disponibbli dwar l-użi eżistenti kollha ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u għandhom jikkomunikaw dawn id-data lill-Aġenzija sas-26 ta' Jannar 2009.

Il-Kumitat Pedjatriku għandhu jipprovdi gwida dwar il-kontenut u l-format tad-data li għandha tinġabar sas-26 ta' Ottubru 2007.

Artikolu 43

1. Abbażi tat-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 42 u wara kosultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, il-Kumitat Pedjatriku għandu jistabbilixxi inventarju tal-ħtiġijiet terapewtiċi, b'mod partikolari bil-ħsieb li jiġu identifikati prijoritajiet għar-riċerka.

▼B

L-Aġenzija għandha tagħmel dan l-inventarju aċċessibbli għall-pubbliku mhux aktar kmieni mis-26 ta' Jannar 2009 u mhux aktar tard mis-26 ta' Jannar 2010 u għandha taġġornah regolarment.

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

Artikolu 44

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

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

3. Sas-26 ta' Jannar 2008, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija, fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv u wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandu jadotta strateġija ta' implimentazzjoni għall-varar u l-operat tan-network Ewropew. Dan in-network għandu, fejn xieraq, ikun kompatibbli mal-ħidma ta' tisħiħ tas-sisien taż-Żona ta' Riċerka Ewropea fil-kuntest tal-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, l-Iżvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet Dimostrattivi.

Artikolu 45

1. Sas-26 ta' Jannar 2008, kwalunkwe studji pedjatriċi li diġà tlestew, sad-data tad-dħul fis-seħħ, fir-rigward ta' prodotti awtorizzati fil-Komunità għandhom jiġu preżentati mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal valutazzjoni lill-awtorità kompetenti.

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

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

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

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

▼B

4. B'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tiddefinixxi l-linji gwida biex jiġu stabbiliti kriterji ta' evalwazzjoni dwar irrelevanza ta' l-istudji li jkunu saru, kif jitlob il-paragrafu 3.

Artikolu 46

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

2. Il-paragrafu 1 għandu japplika irrispettivament milli jekk iddetentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandux il-ħsieb li japplika għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' indikazzjoni pedjatrika jew le.

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

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

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

TITOLU VII

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

KAPITOLU 1

Disposizzjonijiet ġenerali

Taqsima 1

Onorarji, finanzjament komunitarju, penali u rapporti

Artikolu 47

1. Fejn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku tkun ippreżentata skond il-proċedura mniżżla fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-ammont tal-miżati mraħħsa għall-eżami ta' l-applikazzjoni u ż-żamma ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu jkun iffissat skond l-Artikolu 70 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, ta' l-10 ta' Frar 1995 dwar miżati pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għal Mediċini [1] għandu japplika.

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

(a) applikazzjonijiet għal rinunzja;

(b) applikazzjonijiet għal differiment;

(ċ) pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika;

(d) konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

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

▼B

Artikolu 48

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

Artikolu 49

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

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar dawn id-disposizzjonijiet sas-26 ta' Ottubru 2007. Huma għandhom jinnotifikaw kwalunkwe alterazzjonijiet sussegwenti mill-aktar fis possibbli.

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

▼M1

3. Fuq talba ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati b' segwitu tiegħu, f'dak li jirrigwarda l-mediċini awtorizzati skond il-proċedura prevista fir-Regolament (KE) nru 726/2004. Il-miżuri li jemendaw jew iżidu ma' elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament dwar l-ammonti massimi kif ukoll dwar il-kundizzjonijiet u l-metodi biex jinġabru dawn il-penali għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 51(2).

▼B

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

Artikolu 50

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

2. Sas-26 ta' Jannar 2013, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan għandhu jinkludi, b'mod partikolari, inventarju dettaljat tal-prodotti mediċinali kollha awtorizzati għall-użu pedjatriku mid-dħul fis-seħħ tiegħu.

3. Sas-26 ta' Jannar 2017, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 36, 37 u 38. Ir-rapport għandu jinkludi analiżi ta' l-impatt ekonomiku u tal-premjijiet u l-inċentivi, flimkien ma' analiżi tal-konsegwenzi stmati ta' dan ir-Regolament

▼B

għas-saħħa pubblika, bil-ħsieb li jiġu proposti kwakunwe emendi meħtieġa.

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

Taqsima 2

Kumitat permanenti

Artikolu 51

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

▼M1

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼B

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

KAPITOLU 2

Emendi

Artikolu 52

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

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

"(e) 'Applikazzjoni għal proroga' tfisser applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat skond l-Artikolu 13(3) ta' dan ir-Regolament u ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (*);

(*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1."

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

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

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

5. Minkejja l-paragrafu 4, matul l-ewwel ħames snin wara li jidħol fis-seħħ ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006, kull talba għal tiġdid ta' ċertifikazzjoni diġà maħruġa trid titressaq mhux aktar tard minn sitt xhur qabel ma tagħlaq din iċ-ċertifikazzjoni.";

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

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

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

(i) kopja ta' l-istqarrija li tindika l-konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat kif imsemmi fl-Artikolu 36(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

▼B

(ii) fejn meħtieġ, flimkien mal-kopja ta' l-awtorizzazzjonijiet biex jitqiegħed il-prodott fis-suq kif imsemmi fil-punt (b), prova li għandha l-awtorizzazzjonijiet biex tqiegħed il-prodott fis-suq ta' l-Istati Membri l-oħra kollha, kif imsemmi fl-Artikolu 36(3) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006";

(b) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

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

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

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

"2. L-Istati Membri jistgħu jiddisponu li għandha titħallas miżata meta ssir applikazzjoni għal ċertifikat u meta ssir applikazzjoni għall-proroga ta' ċertifikat.".

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

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

"L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat għandha tkun preżentata ma' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru kkonċernat.";

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

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

(ċ) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

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

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

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

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

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

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

"3. Il-perjodi ta' żmien imniżżla fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jkunu estiżi b'sitt xhur fil-każ fejn japplika l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. F'dak il-każ, it-tul tal-perjodu mniżżel fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artiklou jista' jiġi estiż darba biss.".

8) għandu jiżdied l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 15a

Revoka ta' proroga

1. Il-proroga tista' tiġi revokata jekk din tkun ingħatat b'mod kontra d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

▼B

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

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

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

(b) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

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

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

“Artikolu 17

Appelli

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

Artikolu 53

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

“4. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tagħmel pubblika parti mill-informazzjoni dwar provi pedjatriċi kliniċi mdaħħla fid-database Ewropea skond id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (*).

_____

(*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.”

Artikolu 54

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

“1. L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' xi Stat Membru sakemm ma tinħariġx awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, moqri flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (*).

_____

(*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.”

Artikolu 55

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

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

“1. L-Aġenzija għandha tinkludi:

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

▼B

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

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

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

(e) Il-Kumitat Pedjatriku;

(f) Segretarjat, li għandu jipprovdi sostenn tekniku, xjentifiku u amministrattiv għall-kumitati u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom;

(g) Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 64;

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

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

"(t) li jittieħdu deċiżjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 7 (1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (*).

(*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1."

3) għandu jiżdied l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 73a

Deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija taħt ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 jistgħu jiffurmaw is-suġġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 230 tat-Trattat.".

KAPITOLU 3

Disposizzjonijiet finali

Artikolu 56

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

Artikolu 57

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

2. L-Artikolu 7 għandu japplika minn s-26 ta' Lulju 2008.

L-Artikolu 8 għandu japplika minn s-26 ta' Jannar 2009.

L-Artikoli 30 u 31 għandhom japplikaw minn s-26 ta' Lulju 2007.

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

▼B

DIKJARAZZJONI MILL-KUMMISSJONI

Minħabba r-riskji ta' sustanzi karċinoġeni, mutaġeni u tossiċi għar-riproduzzjoni, il-Kummissjoni ser titlob lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ta' l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini biex ifassal opinjoni dwar l-użu ta' dawn il-kategoriji ta' sustanzi bħala eċċipjenti ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, abbażi ta' l-Artikoli 5(3) u ta' l-Artikolu 57(1)(p) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

Il-Kummissjoni ser tibgħat lill-Parlament u lill-Kunsill l-opinjoni fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Fi żmien sitt xhur wara l-formulazzjoni ta' l-opinjoni tal-Kumitat dwar il-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, il-Kummissjoni ser tinforma lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar kull azzjoni meħtieġa li hi tipprevedi li tieħu biex jiġi żgurat is-segwitu ta' din l-opinjoni.